Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7192

BUENOS AIRES, 08 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20690/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7192

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GDC nombre descriptivo Espiral para embolización endovascular intracraneal y nombre técnico Prótesis para embolización, intravascular de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-557, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la

DISPOSICIÓN Nº 7192

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20690/13-5
DISPOSICIÓN Nº
EC

7192

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7192.....

Nombre descriptivo: Espiral para embolización endovascular intracraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis para embolización, intravascular

Marca de los modelos de los productos médicos: GDC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: tratamiento de aneurisma intracraneal y otras anormalidades vasculares, neurológicas y periféricas tales como las malformaciones arteriovenosas y fístula arteriovenosa.

Modelos:

Coils desprendibles GDC-10 estándar

M00334010340	GDC-10 estándar, 10mm x 30cm
M00334020440	GDC-10 estándar, 2mm x 4cm
M00334020840	GDC-10 estándar, 2mm x 8cm
M00334030440	GDC-10 estándar, 3mm x 4cm
M00334030640	GDC-10 estándar, 3mm x 6cm
M00334030840	GDC-10 estándar, 3mm x 8cm
M00334031240	GDC-10 estándar, 3mm x 12cm
M00334040640	GDC-10 estándar, 4mm x 6cm
M00334041040	GDC-10 estándar, 4mm x 10cm
M00334051040	GDC-10 estándar, 5mm x 10cm
M00334051540	GDC-10 estándar, 5mm x 15cm
M00334061040	GDC-10 estándar, 6mm x 10cm
M00334062040	GDC-10 estándar, 6mm x 20cm
M00334071040	GDC-10 estándar, 7mm x 10cm
M00334073040	GDC-10 estándar, 7mm x 30cm
M00334081040	GDC-10 estándar, 8mm x 10cm

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

M00334082040	GDC-10 estándar, 8mm x 20cm
M00334083040	GDC-10 estándar, 8mm x 30cm
M00334091540	GDC-10 estándar, 9mm x 15cm
M00334093040	GDC-10 estándar, 9mm x 30cm
Coils desprendibles GDC-10 Soft	
M00334120240	GDC-10 Soft, 2mm x 2cm
M00334120340	GDC-10 Soft, 2mm x 3cm
M00334120440	GDC-10 Soft, 2mm x 4cm
M00334120640	GDC-10 Soft, 2mm x 6cm
M00334120840	GDC-10 Soft, 2mm x 8cm
M00334130340	GDC-10 Soft, 3mm x 3cm
M00334130440	GDC-10 Soft, 3mm x 4cm
M00334130640	GDC-10 Soft, 3mm x 6cm
M00334130840	GDC-10 Soft, 3mm x 8cm
M00334131040	GDC-10 Soft, 3mm x 10cm
M00334140440	GDC-10 Soft, 4mm x 4cm
M00334140640	GDC-10 Soft, 4mm x 6cm
M00334140840	GDC-10 Soft, 4mm x 8cm
M00334141040	GDC-10 Soft, 4mm x 10cm
Coils desprendibles GDC-10 2D	
M00334230840	GDC-10 2D, 3mm x 8cm
M00334241040	GDC-10 2D, 4mm x 10cm
M00334251540	GDC-10 2D, 5mm x 15cm
M00334262040	GDC-10 2D, 6mm x 20cm
M00334272540	GDC-10 2D, 7mm x 25cm
M00334283040	GDC-10 2D, 8mm x 30cm
M00334293040	GDC-10 2D, 9mm x 30cm
M00334210340	GDC-10 2D, 10mm x 30cm
Coils desprendibles GDC-18 2D	
M00335252040	GDC-18 2D, 5mm x 20cm
M00335262040	GDC-18 2D, 6mm x 20cm

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

M00335273040	GDC-18 2D, 7mm x 30cm
M00335283040	GDC-18 2D, 8mm x 30cm
M00335210340	GDC-18 2D, 10mm x 30cm
M00335212340	GDC-18 3D, 12mm x 30cm
M00335214340	GDC-18 3D, 14mm x 30cm
M00335293040	GDC-18 2D, 9mm x 30cm
M00335216340	GDC-18 2D, 16mm x 30cm
M00335218340	GDC-18 2D, 18mm x 30cm
M00335220340	GDC-18 2D, 20mm x 30cm

Coils desprendibles GDC-18 Soft

M00335120440	GDC-18 Soft, 2mm x 4cm
M00335120840	GDC-18 Soft, 2mm x 8cm
M00335130440	GDC-18 Soft, 3mm x 4cm
M00335130840	GDC-18 Soft, 3mm x 8cm
M00335140640	GDC-18 Soft, 4mm x 6cm
M00335141040	GDC-18 Soft, 4mm x 10cm
M00335150840	GDC-18 Soft, 5mm x 8cm
M00335151240	GDC-18 Soft, 5mm x 12cm
M00335161040	GDC-18 Soft, 6mm x 10cm
M00335161540	GDC-18 Soft, 6mm x 15cm

Coils desprendibles GDC-18 estándar

M00335052040	GDC-18 estándar, 5mm x 20cm
M00335062040	GDC-18 estándar, 6mm x 20cm
M00335073040	GDC-18 estándar, 7mm x 30cm
M00335083040	GDC-18 estándar, 8mm x 30cm
M00335010340	GDC-18 estándar, 10mm x 30cm
M00335012340	GDC-18 estándar, 12mm x 30cm
M00335014340	GDC-18 estándar, 14mm x 30cm
M00335016340	GDC-18 estándar, 16mm x 30cm
M00335018340	GDC-18 estándar, 18mm x 30cm
M00335020340	GDC-18 estándar, 20mm x 30cm

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

M00335051540	GDC-18 estándar, 5mm x 15cm
M00335082040	GDC-18 estándar, 8mm x 20cm
M00335091540	GDC-18 estándar, 9mm x 15cm
M00335093040	GDC-18 estándar, 9mm x 30cm

Coils desprendibles GDC-10 Soft SR

M003341201SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 1cm
M003341202SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 2cm
M003341203SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 3cm
M003341204SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 4cm
M003341206SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 6cm
M003341208SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 8cm

Coils desprendibles GDC-10 2D Soft SR

M003344302SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 3mm x 2cm
M003344303SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 3mm x 3cm
M003344304SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 3mm x 4cm
M003344306SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 3mm x 6cm
M003344308SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 3mm x 8cm
M003344403SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 4mm x 3cm
M003344404SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 4mm x 4cm
M003344406SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 4mm x 6cm
M003344408SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 4mm x 8cm
M003344504SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 5mm x 4cm
M003344506SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 5mm x 6cm
M003344508SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 5mm x 8cm
M003344510SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 5mm x 10cm
M003344606SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 6mm x 6cm
M003344608SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 6mm x 8cm
M003344610SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 6mm x 10cm
M003344710SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 7mm x 10cm
M003344715SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 7mm x 15cm

Coils desprendibles GDC-10 Ultrasoft

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

M0033432010	GDC-10 Ultrasoft, 2mm x 1cm
M0033432020	GDC-10 Ultrasoft, 2mm x 2cm
M0033432030	GDC-10 Ultrasoft, 2mm x 3cm
M0033432040	GDC-10 Ultrasoft, 2mm x 4cm
M0033432060	GDC-10 Ultrasoft, 2mm x 6cm
M0033432520	GDC-10 Ultrasoft, 2,5mm x 2cm
M0033432530	GDC-10 Ultrasoft, 2,5mm x 3cm
M0033432540	GDC-10 Ultrasoft, 2,5mm x 4cm
M0033432560	GDC-10 Ultrasoft, 2,5mm x 6cm
M0033433040	GDC-10 Ultrasoft, 3mm x 4cm
M0033433060	GDC-10 Ultrasoft, 3mm x 6cm
M0033433080	GDC-10 Ultrasoft, 3mm x 8cm
M0033434040	GDC-10 Ultrasoft, 4mm x 4cm
M0033434060	GDC-10 Ultrasoft, 4mm x 6cm
M0033434080	GDC-10 Ultrasoft, 4mm x 8cm

Coils desprendibles GDC-18 VortX con fibra

M00335302340	GDC VortX con fibra 2mm x 3mm
M00335302440	GDC VortX con fibra 2mm x 4mm
M00335302540	GDC VortX con fibra 2mm x 5mm
M00335302640	GDC VortX con fibra 2mm x 6mm

Coils desprendibles GDC-10 3D

M00334510340	GDC-10 3D, 10mm x 30cm
M00334530440	GDC-10 3D, 3mm x 4cm
M00334530640	GDC-10 3D, 3mm x 6cm
M00334540640	GDC-10 3D, 4mm x 6cm
M00334540840	GDC-10 3D, 4mm x 8cm
M00334550840	GDC-10 3D, 5mm x 8cm
M00334551040	GDC-10 3D, 5mm x 10cm
M00334561040	GDC-10 3D, 6mm x 10cm
M00334561540	GDC-10 3D, 6mm x 15cm
M00334571240	GDC-10 3D, 7mm x 12cm

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

M00334571540	GDC-10 3D, 7mm x 15cm
M00334582040	GDC-10 3D, 8mm x 20cm

Coils desprendibles GDC-18 3D

M00335510340	GDC-18 3D, 10mm x 30cm
M00335512340	GDC-18 3D, 12mm x 30cm
M00335514340	GDC-18 3D, 14mm x 30cm
M00335516340	GDC-18 3D, 16mm x 30cm
M00335518340	GDC-18 3D, 18mm x 30cm
M00335520340	GDC-18 3D, 20mm x 30cm
M00335561540	GDC-18 3D, 6mm x 15cm
M00335582540	GDC-18 3D, 8mm x 25cm

Forma de presentación: individual (espiral con ensamble de cable de suministro)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Stryker Neurovascular
2) Stryker Neurovascular

Lugar de elaboración:

1) 47900 Bayside Parkway, Fremont CA 94538, Estados Unidos
2) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Expediente Nº 1-47-20690/13-5

DISPOSICIÓN Nº 7192

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7192.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7192

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

Modelo de rótulo.

Espiral (Coil) Desprendible

GDC

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el dispositivo

Nombre del fabricante:

1.- Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos

2.- Stryker Neurovascular – Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Lote/serie:

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-557

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7192

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Instrucciones de uso:

Espiral (Coil) Desprendible

GDC

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el dispositivo

Nombre del fabricante:

1.- Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos

2.- Stryker Neurovascular – Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda

Producto estéril.

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-557

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La espiral desmontable Guglielmi Detachable Coil (GDC) consiste en una espiral de aleación de platino y tungsteno conectada a una guía de introducción de acero inoxidable. La espiral desmontable GDC está diseñada para su uso con microcatéteres de dos puntas (con marcadores de dos puntas) de Stryker Neurovascular y con una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) concebida específicamente para su uso con espirales desmontables de Stryker Neurovascular. Las espirales desmontables GDC también son compatibles con el sistema de desacoplamiento InZone® (M00345100940 o M00345100950). Estos dispositivos se venden por separado.

Además de la espiral desmontable GDC, existe un dispositivo resistente al estiramiento (la espiral desmontable GDC resistente al estiramiento) que incorpora una sección fabricada de material compuesto por varios filamentos que recorre el centro de la espiral para facilitar la resistencia al estiramiento.

Asimismo, existe un dispositivo con fibras (GDC 18-Fibered VortX® Shape) que introduce fibras sintéticas en la espiral principal.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

2. INDICACIONES DE USO/USO INDICADO

Todas las espirales desmontables GDC salvo las espirales con forma GDC 18-Fibered VortX

La espiral desmontable GDC debe utilizarse para la embolización endovascular de:

• Aneurismas intracraneales
• Otras anomalías neurovasculares, como las malformaciones arteriovenosas y las fístulas arteriovenosas
• Arterias y venas de la vasculatura periférica

Espiral con forma GDC 18-Fibered VortX

La espiral con forma GDC 18-Fibered VortX está diseñada para realizar embolizaciones de anomalías vasculares, como las malformaciones arteriovenosas y las fístulas arteriovenosas del sistema neurovascular. La espiral con forma GDC 18-Fibered VortX está diseñada para realizar embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

El uso de este dispositivo está reservado a médicos con la formación adecuada en neurorradiología intervencionista o en radiología intervencionista, así como con la formación preclínica en el uso de este dispositivo, de acuerdo con las directrices de Stryker Neurovascular.

3. CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

4. ADVERTENCIAS

• En caso de que tuviera que volver a colocar la espiral GDC, deberá tomar la precaución especial de extraerla con la guía de introducción mediante un movimiento individual bajo control radioscópico. Si la espiral no se mueve de forma individual o la recolocación supone una dificultad, significa que se ha estirado y que podría romperse. Extraiga con cuidado el microcatéter y la espiral y deséchelos.

• Debido a la fragilidad de las espirales desmontables GDC, a las rutas vasculares tortuosas que llevan a ciertos aneurismas y vasos, y a las diversas morfologías de los aneurismas intracerebrales, es posible que alguna espiral se estire de forma ocasional durante su manipulación. El estiramiento conlleva posibles fallos, como la ruptura o la migración de la espiral.

• No se han establecido los efectos a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tomar la precaución de retener este dispositivo en el espacio intravascular.

5. EFECTOS ADVERSOS

A continuación se enumeran algunas de las posibles complicaciones: perforación y ruptura de aneurismas, arritmia, edema, émbolo, cefalea, hemorragia, infección, isquemia, secuelas neurológicas/intracraneales, síndrome posembolización (fiebre, aumento del número de leucocitos, malestar...), AIT/accidente cerebrovascular, vasoespasmo, oclusión o cierre de vasos, perforación de vasos, disección, traumatismos o lesiones, ruptura de vasos, trombosis vascular e incluso la muerte, así como otras complicaciones derivadas de la intervención: las complicaciones de acceso, los riesgos de la anestesia y de los medios de contraste, hipotensión, hipertensión.

6. EMPA QUETA DO Y ALMACENAMIENTO

MODO DE SUMINISTRO

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Las espirales desmontables GDC, junto con la guía de introducción y la vaina introductora, se introducen en una espiral protectora dispensadora de plástico y están fijadas mediante un dispositivo de retención de alambre de plástico. El conjunto se embala con una bolsa protectora para preservar la esterilidad mientras no se abra o dañe.

Advertencia: no debe utilizarse si el envase esterilizado está roto o dañado. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

7. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales necesarios

Nota: cuando utilice una fuente de alimentación para espirales desmontables (M00345100740 o M00345100840) necesitará una segunda fuente de alimentación de refuerzo para todos los procedimientos.

Cuando utilice el sistema de desacoplamiento InZone (M00345100940 o M00345100950), deberá disponer de un número suficiente de sistemas de desacoplamiento en su inventario para finalizar el caso, así como un sistema adicional de refuerzo.

Además de las espirales desmontables GDC y las fuentes de alimentación Stryker Neurovascular, necesitará los siguientes componentes:

• Si utiliza una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840):
• Un juego de cables de conexión de espirales desmontables (número de serie M00345110240)
• Dos pilas nuevas de 9 voltios para la fuente de alimentación *por cada intervención realizada en el paciente*
• Si utiliza un sistema de desacoplamiento InZone (M00345100940 o M00345100950):
• Un cable de conexión IZDS® (número de serie M00345110250)
• Un catéter de guía no afilado de 6 F (2 mm) para facilitar el acceso al vaso del microcatéter de 2 puntas de Stryker Neurovascular
• Configuración para la irrigación continua mediante dos válvulas hemostáticas giratorias (VHG), tres bolsas de la irrigación adecuada, una llave de paso de tres vías y una llave de paso de una vía
• Aguja hipodérmica de acero inoxidable estéril de calibre 20 o 22 (0,9 mm o 0,7 mm) sin recubrimiento (para proporcionar una base para el sistema introductor)
• Gasa impregnada en alcohol para limpiar el extremo proximal de la guía de introducción antes de instalar el sistema de desacoplamiento InZone o, si el desacoplamiento se realiza mediante la fuente de alimentación, antes de conectar el cable rojo del juego de cables de conexión de espirales desmontables (M00345110240)
• Microcatéter con marcadores de 2 puntas de Stryker Neurovascular

Los microcatéteres compatibles con las espirales desmontables GDC-10 son los siguientes (diámetro mínimo de lumen interno):

• FasTracker®-10: microcatéter con marcador de 2 puntas, 0,38 mm (0,015 in)
• Excelsior 1018®: microcatéter recto con marcador de 2 puntas, 0,48 mm (0,019 in)
• Excelsior® SL-10®: microcatéter recto con marcador de 2 puntas, 0,42 mm (0,0165 in)
• Tracker® Excel™-14: microcatéter con marcador de 2 puntas, 0,43 mm (0,017 in)

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Co...

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Los microcatéteres compatibles con las espirales desmontables GDC-18 son los siguientes (diámetro mínimo de lumen interno):
• Excelsior 1018: microcatéter recto con marcador de 2 puntas, 0,48 mm (0,019 in)
• FasTracker-18: microcatéter con marcador de 2 puntas, 0,53 mm (0,021 in)
• Guías dirigibles de 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) o 0,41 mm (0,016 in) de Stryker Neurovascular

PREPARA CIÓN PARA EL USO
Selección del microcatéter y el tamaño de la espiral
Una selección correcta de la espiral desmontable GDC aumenta su efectividad y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva es, en parte, una función de la compactibilidad y la masa total. Para seleccionar la espiral desmontable GDC idónea para cada lesión, examine los angiogramas previos a la embolización. El tamaño apropiado de la espiral se elegirá en función de la evaluación angiográfica del diámetro del vaso, la cúpula del aneurisma o el ostium.
Precaución: proceda con cuidado cuando coloque espirales pequeñas en la base de cualquier aneurisma. En el acceso a los aneurismas, el diámetro de la primera o la segunda espiral no podrá ser nunca inferior a la anchura del ostium, debido a la posibilidad de migración de estas espirales.
Precaución: las espirales desmontables GDC-18 deben colocarse exclusivamente mediante un microcatéter de dos puntas de Stryker Neurovascular compatible con GDC-18. Las espirales desmontables GDC-10 deben colocarse exclusivamente mediante un microcatéter de dos puntas de Stryker Neurovascular compatible con GDC-10. Si se coloca con un microcatéter no compatible, es posible que la espiral desmontable GDC-10 se doble hacia atrás sobre sí misma, lo que provocaría atascos, estiramiento o ruptura.
Precaución: la espiral desmontable GDC debe colocarse mediante un microcatéter de dos puntas de Stryker Neurovascular. No se ha establecido la compatibilidad del sistema de espirales desmontables GDC con otros microcatéteres ni otros sistemas de introducción de espirales.

PREPARA CIÓN PARA EL USO DEL SISTEMA DE DESACOPLAMIENTO INZONE (PARA M00345100940 O M00345100950)
Si utiliza el sistema de desacoplamiento InZone para desacoplar espirales GDC, consulte las instrucciones de uso del sistema de desacoplamiento InZone que se proporcionan con cada dispositivo; en particular, las secciones «Componentes adicionales necesarios» y «Extracción del embalaje».

PREPARA CIÓN PARA EL USO DE LA FUENTE DE ALIMENTA CIÓN (PARA M00345100740 O M00345100840)
Precaución: no esterilice la fuente de alimentación.
La fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) recibe energía de dos pilas alcalinas nuevas de 9 voltios que deberán sustituirse antes de cada intervención o si el indicador de batería aparece iluminado durante la operación de suministro de energía. Las pilas tienen una duración aproximada de 4 a 6 horas.
La fuente de alimentación puede montarse sobre un pie estable mediante el clip de tracción de la parte trasera de la unidad. Nota: si el pie de IV es demasiado estrecho, utilice el gancho del pie IV que se incluye con la fuente de alimentación.
Consulte las instrucciones de uso de la fuente de alimentación que se proporcionan con cada dispositivo; entre ellas encontrará las instrucciones de mantenimiento preventivo e información sobre mensajes de error y advertencia.

Configuración para irrigación continua
Para alcanzar un rendimiento óptimo del sistema de espirales desmontables GDC® y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es fundamental mantener una infusión continua de una solución de irrigación apropiada entre a) la vaina femoral y el catéter de guía, b) el microcatéter de dos puntas y los catéteres de guía, y c) el microcatéter de dos puntas, las guías Stryker Neurovascular y la guía de introducción. La irrigación continua también reduce la posibilidad de formación de trombos en la zona de desacoplamiento de GDC, así como la cristalización del material infundido circundante.
1. Acople la VHG al conector del catéter guía. Acople una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.
2. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter de dos puntas. Acople una llave de paso de una vía al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.
Para todas las espirales desmontables GDC salvo las espirales con forma GDC 18-Fibered VortX®:
Se recomienda una gota de solución de la bolsa presurizada cada 3-5 segundos.
Para la espiral con forma GDC 18-Fibered VortX:
Se recomienda una gota de solución de la bolsa presurizada cada 1-3 segundos.
3. Compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos para que el aire no entre en el catéter guía ni en el microcatéter de 2 puntas durante la irrigación continua.

VER FIGURA 1

INSTRUCCIONES DE USO
Cateterice cuidadosamente la lesión que se va a tratar. El sistema de acceso debe incluir un catéter guía con un diámetro interno (DI) suficiente para el microcatéter de dos puntas y para una infusión de contraste adecuada para el seguimiento radioscópico alrededor del microcatéter de dos puntas. Calcule el tamaño del aneurisma que se va a tratar y seleccione una espiral desmontable GDC de tamaño apropiado.
1. Extraiga con cuidado y de forma simultánea la espiral desmontable GDC y la vaina introductora de la espiral dispensadora. Compruebe que la sección proximal de la guía de introducción no presenta irregularidades. Si detecta irregularidades, utilice una espiral desmontable GDC nueva.
Advertencia: es posible que las guías de introducción provoquen traumatismos vasculares o una respuesta inesperada del extremo distal durante las maniobras de desacoplamiento.
Precaución: tenga cuidado para no perforar los guantes ni las cubiertas estériles al manipular la guía de introducción.
2. ***Desbloquee*** el mecanismo de cierre de giro en la vaina de introducción pinzando dicha vaina a ambos lados del mecanismo de bloqueo de giro y girando el extremo proximal en sentido contrario a las agujas del reloj (Figura 2). De esta forma se permite que el conjunto de guía de introducción y espiral se mueva con libertad dentro de la vaina introductora.

VER FIGURA 2 VER FIGURA 3

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

7192
A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

3. Extraiga lentamente la espiral desmontable GDC de la vaina introductora hasta que llegue a su mano con guante y examínela para comprobar lo siguiente:
• No hay irregularidades en la zona de desacoplamiento de la espiral desmontable GDC, como, como deformaciones en la guía de introducción
• No se ha perdido memoria circular (forma)
Si detecta algunas de estas irregularidades, utilice una espiral desmontable GDC nueva.
Advertencia: es posible que la utilización de espirales desmontables GDC afecte a la introducción y la estabilidad de dichas espirales en el vaso o el aneurisma, lo que podría provocar la migración o el estiramiento de las espirales.
4. Sumerja con cuidado la espiral desmontable GDC y su unión de espirales en solución salina heparinizada. Tenga cuidado para no estirar la espiral durante la manipulación; de esta forma se preservará la memoria circular. Sin sacar la espiral desmontable GDC de la solución salina heparinizada, extraiga su punta distal e introdúzcala en la vaina introductora aproximadamente 1-2 cm. Compruebe que la punta distal de la espiral desmontable GDC está en el extremo afilado de la vaina.
5. Bloquee el mecanismo de cierre de giro rotándolo en el sentido de las agujas del reloj (ver Figura 3) e inserte el extremo distal afilado de la vaina introductora a través de la VHG y del conector de microcatéter de dos puntas hasta que la vaina quede firmemente asentada. Si la vaina introductora se comba ligeramente es que está en el lugar adecuado. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el retorno del flujo de sangre, pero sin llegar a dañar la espiral durante la introducción en el microcatéter.
6. Desbloquee el mecanismo de cierre de giro y transfiera la espiral desmontable GDC al microcatéter haciendo avanzar la guía de introducción de forma suave y continua. Se aconseja realizar este procedimiento entre dos personas: una para mantener la vaina introductora dentro de la VHG y el conector del microcatéter de dos puntas, y otra para mantener la vaina recta y deslizar la espiral.
Una vez que la porción flexible de la guía de introducción se haya introducido en el eje del microcatéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por encima del extremo proximal de la guía de introducción. Cuando haya finalizado esta operación, apriete la VHG en los laterales de la guía de introducción. Si no extrae la vaina introductora, la infusión normal de solución de irrigación se verá interrumpida y se permitirá el reflujo de sangre al microcatéter. No deseche la vaina introductora hasta que haya colocado y desacoplado la espiral desmontable GDC.
7. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se infunde con normalidad. Una vez confirmado esto, afloje la VHG lo suficiente como para permitir el avance de la guía de introducción sin poner en peligro la infusión continua.
8. Haga avanzar la espiral desmontable GDC mediante radioscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la espiral desmontable GDC no se coloca de forma correcta, retírela lentamente tirando de la guía de introducción; a continuación, vuelva a deslizarla lentamente para volver a colocarla. Si el tamaño de la espiral no es el adecuado, extráigala y sustitúyala por otra del tamaño correcto. (Consulte la sección Selección de espiral.)
Precaución: en caso de que tuviera que volver a colocar la espiral desmontable GDC, deberá tomar la precaución especial de extraerla con la guía de introducción mediante un movimiento individual bajo control radioscópico. Si la espiral no se mueve de forma individual o la recolocación supone una dificultad, significa que se ha estirado y que podría romperse. Extraiga con cuidado el microcatéter y la espiral y deséchelos.
PRECAUCIONES
• El uso de la espiral con forma GDC 18-Fibered VortX en un aneurisma sacciforme puede provocar un desplazamiento accidental de las espirales desmontables GDC anteriormente instaladas.
• Deslice y retraiga la espiral desmontable GDC lenta y suavemente, especialmente en las zonas anatómicas tortuosas. Retire la espiral si se detecta una fricción o «rasguño» inusual. Si detecta fricción en una segunda espiral, compruebe que ni la espiral ni el microcatéter presentan daños, como dobleces en el eje del microcatéter, y que la unión es correcta.
• No fuerce el avance de la espiral **si se atasca** dentro o fuera del microcatéter de dos puntas. Determine las causas de la resistencia y retire el sistema si es necesario.
• Si encuentra resistencia al retirar la guía de introducción, tire del microcatéter simultáneamente hasta que se pueda extraer la guía sin resistencia.
• Si encuentra resistencia al retirar una espiral desmontable GDC que se encuentra en un ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, puede evitar el estiramiento o la ruptura de la espiral recolocando con cuidado la punta distal del microcatéter en el ostium del aneurisma o con una pequeña porción introducida en la arteria principal. De esta forma, el aneurisma y la arteria actúan como un «embudo» para devolver la espiral al microcatéter.
• Si encuentra resistencia durante la introducción de la espiral desmontable GDC, retire el microcatéter o el sistema de la espiral y compruebe que el microcatéter no está dañado.
• **Se precisa un seguimiento radioscópico** de sustracción digital de gran calidad para conseguir una cateterización segura del aneurisma o vaso, así como para conseguir una colocación correcta de la primera espiral. *En los aneurismas de pequeño tamaño esto es especialmente importante.*
• Pueden necesitarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
Advertencia: no gire la guía de introducción durante la introducción de la espiral en el aneurisma ni después de esta. **Si gira la guía de introducción, la espiral podría estirarse o desacoplarse antes de tiempo de la guía de introducción, lo que provocaría la migración de la espiral.**

9. Siga deslizando la espiral desmontable GDC® hasta que el marcador proximal radiopaco de la guía de introducción se encuentre en una posición exactamente distal respecto al marcador proximal del microcatéter de dos puntas (consulte la Figura 4, a continuación). Apriete la VHG para evitar el desplazamiento de la guía de introducción y continúe el desacoplamiento de acuerdo con las instrucciones siguientes.

VER FIGURA 4

GDC. Podría acumularse compresión axial o tensión en el microcatéter de dos puntas, lo que provocaría que la punta se moviera durante la introducción de la espiral GDC. El movimiento de la punta del microcatéter podría provocar un aneurisma o la ruptura del vaso.
Advertencia: el avance de la guía de introducción más allá de la punta del microcatéter cuando la espiral ya se ha desacoplado puede provocar un aneurisma o la ruptura del vaso.
Advertencia: si detecta un movimiento no deseado de la espiral desmontable GDC mediante la radioscopia después de la colocación de la espiral y antes del desacoplamiento, retírela y sustitúyala por otra espiral desmontable GDC de un tamaño adecuado. El movimiento de la espiral desmontable GDC puede indicar una posible migración de la espiral tras el

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N 15643
Co-Director Tecnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

desacoplamiento. Haga una comprobación mediante radioscopia antes del desacoplamiento para garantizar que la masa de la espiral no sobresale en el vaso principal.

PROCEDIMIENTO DE DESACOPLAMIENTO

Precaución: utilice exclusivamente el sistema de desacoplamiento InZone® (M00345100940 o M00345100950) o una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) para desacoplar las espirales GDC. No utilice otras fuentes de alimentación.

SISTEMA DE DESACOPLAMIENTO INZONE

Si utiliza el sistema de desacoplamiento InZone (M00345100940 o M00345100950) para desacoplar las espirales GDC, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con cada sistema de desacoplamiento InZone; en concreto, la sección *«Uso del sistema de desacoplamiento InZone con espirales desmontables GDC o espirales desmontables Matrix2®»*.

FUENTE DE ALIMENTA CIÓN

Si utiliza la fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) para desacoplar espirales GDC, consulte las siguientes instrucciones:

Advertencia: los tiempos de desacoplamiento pueden aumentar cuando:

• Los marcadores proximales del microcatéter/guía de introducción no están bien alineados. Para saber cómo alinearlos bien, observe la Figura 4.

• La configuración de la irrigación continua no es adecuada.

• Existen otros agentes embólicos.

• Dentro del aneurisma ya hay espirales de tungsteno u otras espirales que no están hechas de platino. Por tanto, no se recomienda utilizar la espiral desmontable GDC en presencia de espirales que no estén hechas de platino.

• Los cables de conexión de las espirales desmontables (M00345110240) se han reesterilizado. Estos cables de conexión son para un único uso y deben desecharse tras el procedimiento.

Advertencia: los cables de conexión de la espiral desmontable están diseñados para un único uso. No se deben reutilizar ni reesterilizar. La reesterilización puede corroer los cables de conexión, lo que podría provocar un aumento del tiempo de desacoplamiento.

Asegúrese de que la fuente de alimentación está bien montada y utiliza pilas nuevas.

Cuando la espiral desmontable GDC esté colocada en el lugar deseado, siga estos pasos para iniciar el desacoplamiento:

10. Inserte una aguja hipodérmica estéril y sin recubrimiento de calibre 20 o 22 (0,9 mm o 0,7 mm) en la ingle del paciente.

Precaución: la aguja no debe tener recubrimiento.

11. Retire los cables de conexión de la espiral desmontable (M00345110240) de su bolsa e inserte el enchufe del cable de conexión negro estéril en el terminal negro de la fuente de alimentación.

12. Fije el extremo conector del mismo cable de conexión negro estéril a la aguja hipodérmica esterilizada (el electrodo de retorno del paciente).

13. Inserte el enchufe del cable conector rojo estéril en el terminal rojo de la fuente de alimentación.

14. Limpie y seque con un paño la sección proximal expuesta de la guía de introducción.

15. Fije el extremo conector del mismo cable de conexión rojo estéril al extremo proximal de la guía de introducción a no más de 5 cm del extremo proximal de la guía de introducción. Frote el extremo del conector contra la guía de introducción para asegurarse de que el contacto eléctrico es correcto. Asegúrese de que la guía de introducción descansa sobre una superficie limpia y seca y de que la guía de introducción permanece limpia y seca.

Precaución: compruebe que el cable de conexión rojo de la fuente de alimentación está conectado a la guía de introducción de la espiral desmontable GDC, y que el cable de conexión negro de la fuente de alimentación está conectado a la aguja hipodérmica esterilizada. Si estas conexiones están invertidas, las espirales GDC no se desacoplarán.

16. Vuelva a confirmar mediante radioscopia que el marcador proximal de la guía de introducción se encuentra en un punto exactamente distal con respecto al marcador proximal del microcatéter de dos puntas (de acuerdo con la Figura 4). Es posible que la posición varíe durante la conexión de los cables.

17. Vuelva a comprobar visualmente que la solución de irrigación continua se infunde con normalidad.

18. Pulse el botón de encendido y apagado situado en la parte superior derecha de la fuente de alimentación (Figura 5). Todas las pantallas se encenderán y el sistema realizará una autocomprobación.

19. Si durante el desacoplamiento de la espiral GDC el paciente nota alguna molestia en el lugar en el que se encuentra la aguja, puede reducir el flujo de corriente pulsando el botón CORRIENTE. La corriente predeterminada es de 1 mA. Para seleccionar un ajuste de corriente diferente, pulse el botón CORRIENTE.

VER FIGURA 5

Nota: el cambio de escalas de corriente durante un procedimiento:

• No tiene efectos en la funcionalidad de la unidad, pero puede aumentar el tiempo de desacoplamiento

• No restablecerá el temporizador

• AFECTARÁ ligeramente a la tensión necesaria para esa configuración

20. Supervise las pantallas de la fuente de alimentación: consulte las instrucciones de uso incluidas en la fuente de alimentación para conocer las descripciones de los indicadores y de las pantallas de la unidad.

Precaución: en algunos equipos de ECG, se observarán interferencias justo antes de la iluminación del indicador de desacoplamiento de la fuente de alimentación.

21. El sistema de circuitos de la fuente de alimentación está diseñado para controlar, detectar y señalar la separación de la espiral de la guía de introducción. Una vez que la fuente de alimentación detecte el desacoplamiento, ocurrirá lo siguiente:

• El flujo de corriente se detendrá

• Todas las pantallas se congelarán con las cifras de la última tensión, los niveles de corriente y el tiempo inmediatamente anterior a la separación

• El sistema emitirá tres pitidos (1/2 s encendido y 1/2 s apagado)

En este punto, la fuente de alimentación habrá detenido el flujo de corriente para permitir que el médico confirme el desacoplamiento mediante radioscopia.

Precaución: NO PULSE EL BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO hasta haber verificado el desacoplamiento de la espiral mediante radioscopia.

22. Una vez señalado el desacoplamiento de la espiral, **COMPRUEBE MEDIANTE RADIOSCOPIA QUE LA ESPIRAL SE HA DESACOPLADO**: tire lentamente de la guía de introducción mientras supervisa la espiral mediante radioscopia para asegurarse de que no se mueve.

23. En el caso improbable de que la espiral se mueva, siga estos pasos:

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Tecnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7192
A.N.M.A.T
FOLIO
13
MESA DE ENTRADAS

• Haga avanzar la guía de introducción para volver a alinear la guía y el marcador del microcatéter.
• Para reanudar el flujo de corriente, pulse el botón CORRIENTE de la fuente de alimentación.
• Compruebe la separación de la espiral sometida a radioscopia como se ha indicado anteriormente. Repita este paso si es necesario.
24. Una vez detectado y confirmado mediante radioscopia el desacoplamiento de la espiral, desconecte el conector rojo de la guía de introducción y extraiga lentamente la guía del microcatéter.
25. Apague el sistema presionando el botón de encendido/apagado.
26. Repita los pasos anteriores si es precisa la colocación de otra espiral.
Precaución: si el paciente nota molestias en la zona de la aguja, o si el tiempo de desacoplamiento aumenta, sustituya la aguja por otra en un lugar de inserción nuevo.
27. Una vez finalizado el procedimiento, retire las pilas de la fuente de alimentación, deseche los cables de conexión y guarde la fuente de alimentación en una ubicación limpia, oscura, seca y segura.
Advertencia: deseche los cables de conexión y los dispositivos de espiral desmontable GDC® de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o local.
Compatibilidad con la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) (uso neurovascular)
Análisis y comprobaciones no clínicas han demostrado que, cuando se utilizan en la neurovasculatura, las espirales desmontables GDC son condicionalmente compatibles con la RM. Los pacientes con espirales desmontables GDC pueden someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de las espirales, en las siguientes condiciones:
• campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas
• campo con un gradiente espacial de hasta 2500 gausios/cm (25 teslas/m)
• modo normal de funcionamiento para gradientes e IAE (índice máximo de absorción específica [IAE] promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg e IAE máximo en la cabeza inferior a 3,2 W/kg) durante un periodo total de exploración de RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos por cada secuencia de exploración.
En un análisis basado en los aumentos de temperatura en pruebas no clínicas de modelos esféricos de aneurisma, se determinó que las espirales desmontables GDC generan un aumento de la temperatura in vivo de 4 °C o menos durante 15 minutos de exploración de RM en modo de funcionamiento normal y en sistemas de RM de 1,5 y 3 teslas. Las espirales desmontables GDC no deberían desplazarse en este entorno de IRM.
La prueba de temperatura no se realizó en anomalías arteriovenosas ni en modelos de fístulas. La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por ello, es posible que sea necesario adaptar los parámetros de imagen de RM a la presencia de este implante.
Compatibilidad con la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) (uso periférico)
Análisis y comprobaciones no clínicas han demostrado que, cuando se utilizan en la vasculatura periférica, las espirales desmontables GDC son condicionalmente compatibles con la RM. Los pacientes pueden someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de las espirales, en las siguientes condiciones:
• campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas
• campo con un gradiente espacial de hasta 2500 gausios/cm (25 teslas/m)
• modo normal de funcionamiento para gradientes e IAE (indice máximo de absorción específica [IAE] promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg e IAE máximo en la cabeza inferior a 3,2 W/kg) durante un periodo total de exploración de RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos por cada secuencia de exploración.
En un análisis basado en los aumentos de temperatura en pruebas no clínicas de un conjunto de 30 espirales de prueba con una longitud de 109 mm y el IAE calculado en el paciente durante una exploración de RM, se determinó que las espirales de prueba generan un aumento de la temperatura in vivo de 7,4 °C o menos durante 15 minutos de exploración de RM en modo de funcionamiento normal en sistemas de RM de 1,5 y 3 teslas. Las espirales desmontables GDC no deberían desplazarse en este entorno de IRM.
El límite de 2 W/kg del IAE solo es aplicable a la colocación de espirales en el tronco. Una reducción de los límites del IAE puede ser aconsejable para la colocación de espirales en las piernas o los brazos. La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por ello, es posible que sea necesario adaptar los parámetros de imagen de RM a la presencia de este implante.
CAMBIO Y ELIMINACIÓN DE PILAS
Retire la puerta de acceso a las pilas. Sustituya las pilas usadas por dos pilas alcalinas nuevas de 9 voltios en el compartimento como se indica. Tenga en cuenta la POLARIDAD CORRECTA de acuerdo con la Figura 6. Coloque la puerta de las pilas en su sitio. Deseche las pilas gastadas de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o local. Retire las pilas cuando no utilice la unidad.
Precaución: la colocación incorrecta de las pilas puede producir un funcionamiento incorrecto de la unidad

VER FIGURA 6

Precaución: NO se han establecido las características de seguridad y rendimiento del sistema GDC (espirales desmontables GDC, fuente de alimentación, sistema de desacoplamiento InZone®, dispositivos de introducción y accesorios), cuando se utiliza con dispositivos de otros fabricantes (ya sean espirales, dispositivos de introducción de espirales, catéteres, guías u otros accesorios). Debido a la posible incompatibilidad del sistema GDC con los componentes que no sean de Stryker Neurovascular, no se recomienda el uso de dispositivos de otros fabricantes con el sistema GDC.

FIGURAS:

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7192

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

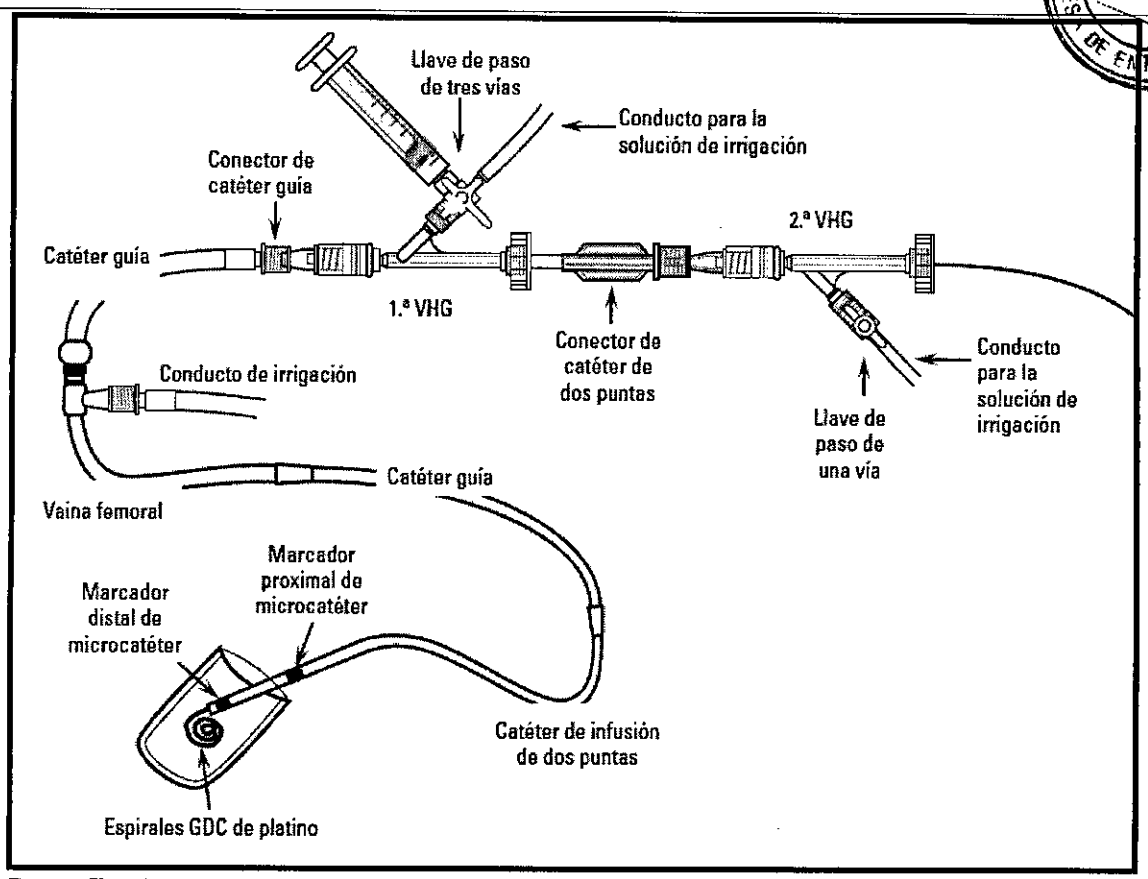

Figura 1. Ejemplo de configuración para irrigación continua

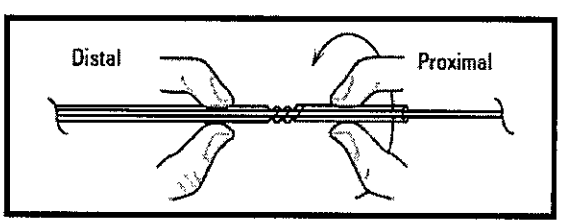

Figura 2. Desbloqueo mediante giro en sentido contrario a las agujas del reloj

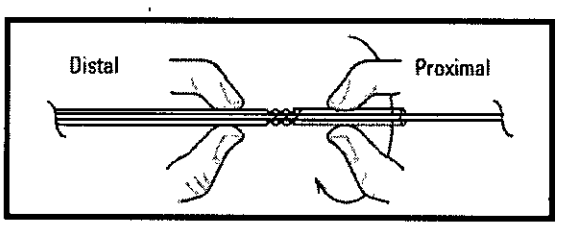

Figura 3. Bloqueo mediante giro en el sentido de las agujas del reloj

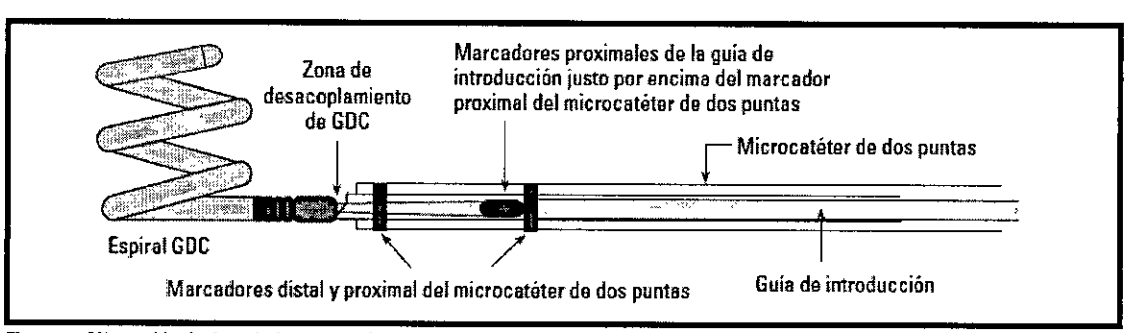

Figura 4. Alineación óptima de los marcadores radiopacos

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

7192

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

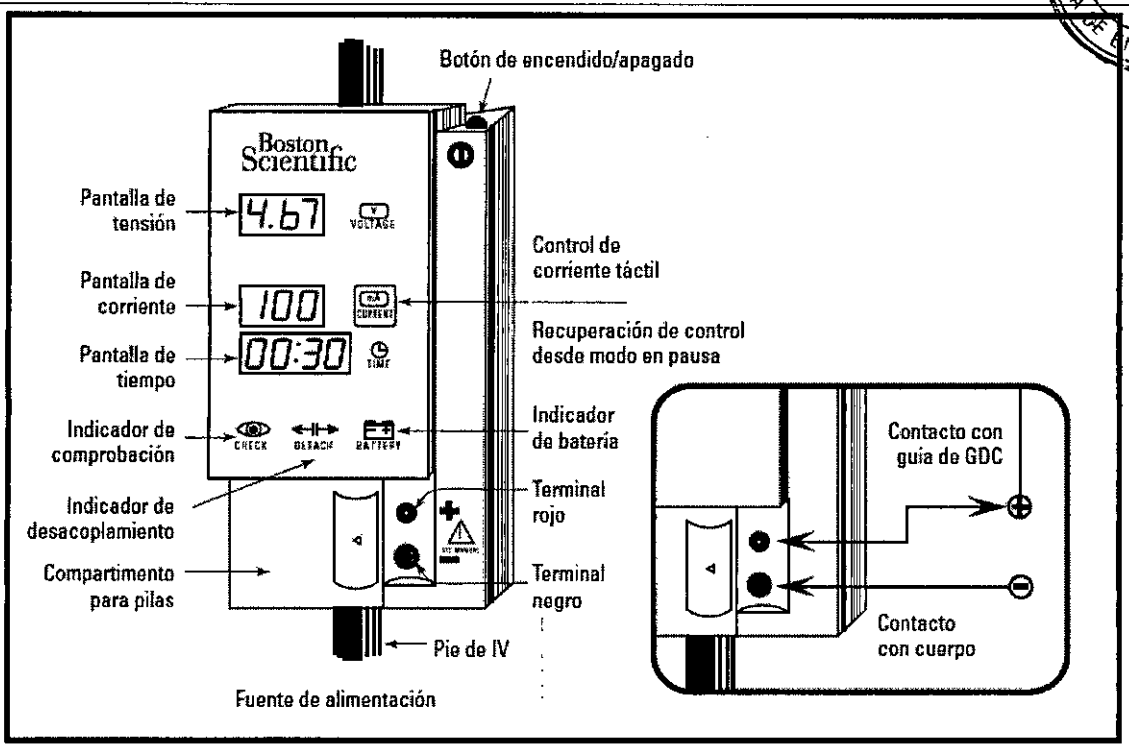

Figura 5. Fuente de alimentación

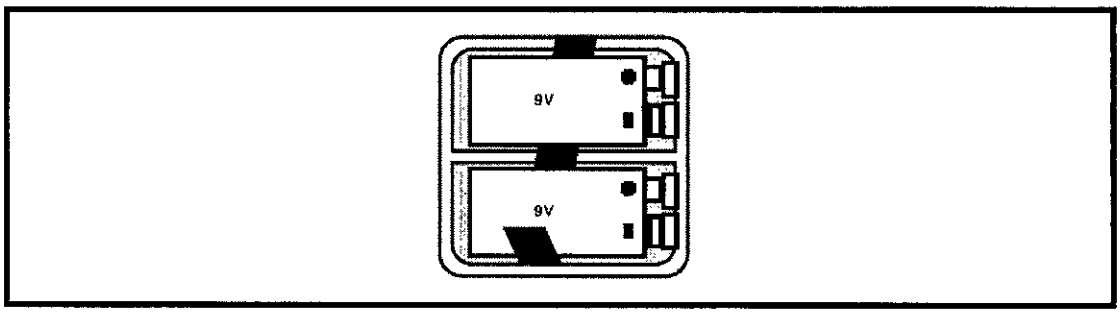

Figura 6. Compartimento para pilas de la fuente de alimentación

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20690/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7192 , y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espiral para embolización endovascular intracraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis para embolización, intravascular

Marca de los modelos de los productos médicos: GDC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: tratamiento de aneurisma intracraneal y otras anormalidades vasculares, neurológicas y periféricas tales como las malformaciones arteriovenosas y fístula arteriovenosa.

Modelos:

Coils desprendibles GDC-10 estándar

M00334010340	GDC-10 estándar, 10mm x 30cm
M00334020440	GDC-10 estándar, 2mm x 4cm
M00334020840	GDC-10 estándar, 2mm x 8cm
M00334030440	GDC-10 estándar, 3mm x 4cm
M00334030640	GDC-10 estándar, 3mm x 6cm
M00334030840	GDC-10 estándar, 3mm x 8cm
M00334031240	GDC-10 estándar, 3mm x 12cm
M00334040640	GDC-10 estándar, 4mm x 6cm

//..

M00334041040	GDC-10 estándar, 4mm x 10cm
M00334051040	GDC-10 estándar, 5mm x 10cm
M00334051540	GDC-10 estándar, 5mm x 15cm
M00334061040	GDC-10 estándar, 6mm x 10cm
M00334062040	GDC-10 estándar, 6mm x 20cm
M00334071040	GDC-10 estándar, 7mm x 10cm
M00334073040	GDC-10 estándar, 7mm x 30cm
M00334081040	GDC-10 estándar, 8mm x 10cm
M00334082040	GDC-10 estándar, 8mm x 20cm
M00334083040	GDC-10 estándar, 8mm x 30cm
M00334091540	GDC-10 estándar, 9mm x 15cm
M00334093040	GDC-10 estándar, 9mm x 30cm

Coils desprendibles GDC-10 Soft

M00334120240	GDC-10 Soft, 2mm x 2cm
M00334120340	GDC-10 Soft, 2mm x 3cm
M00334120440	GDC-10 Soft, 2mm x 4cm
M00334120640	GDC-10 Soft, 2mm x 6cm
M00334120840	GDC-10 Soft, 2mm x 8cm
M00334130340	GDC-10 Soft, 3mm x 3cm
M00334130440	GDC-10 Soft, 3mm x 4cm
M00334130640	GDC-10 Soft, 3mm x 6cm
M00334130840	GDC-10 Soft, 3mm x 8cm
M00334131040	GDC-10 Soft, 3mm x 10cm
M00334140440	GDC-10 Soft, 4mm x 4cm
M00334140640	GDC-10 Soft, 4mm x 6cm
M00334140840	GDC-10 Soft, 4mm x 8cm
M00334141040	GDC-10 Soft, 4mm x 10cm

Coils desprendibles GDC-10 2D

M00334230840	GDC-10 2D, 3mm x 8cm
M00334241040	GDC-10 2D, 4mm x 10cm

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

M00334251540	GDC-10 2D, 5mm x 15cm
M00334262040	GDC-10 2D, 6mm x 20cm
M00334272540	GDC-10 2D, 7mm x 25cm
M00334283040	GDC-10 2D, 8mm x 30cm
M00334293040	GDC-10 2D, 9mm x 30cm
M00334210340	GDC-10 2D, 10mm x 30cm

Coils desprendibles GDC-18 2D

M00335252040	GDC-18 2D, 5mm x 20cm
M00335262040	GDC-18 2D, 6mm x 20cm
M00335273040	GDC-18 2D, 7mm x 30cm
M00335283040	GDC-18 2D, 8mm x 30cm
M00335210340	GDC-18 2D, 10mm x 30cm
M00335212340	GDC-18 3D, 12mm x 30cm
M00335214340	GDC-18 3D, 14mm x 30cm
M00335293040	GDC-18 2D, 9mm x 30cm
M00335216340	GDC-18 2D, 16mm x 30cm
M00335218340	GDC-18 2D, 18mm x 30cm
M00335220340	GDC-18 2D, 20mm x 30cm

Coils desprendibles GDC-18 Soft

M00335120440	GDC-18 Soft, 2mm x 4cm
M00335120840	GDC-18 Soft, 2mm x 8cm
M00335130440	GDC-18 Soft, 3mm x 4cm
M00335130840	GDC-18 Soft, 3mm x 8cm
M00335140640	GDC-18 Soft, 4mm x 6cm
M00335141040	GDC-18 Soft, 4mm x 10cm
M00335150840	GDC-18 Soft, 5mm x 8cm
M00335151240	GDC-18 Soft, 5mm x 12cm
M00335161040	GDC-18 Soft, 6mm x 10cm
M00335161540	GDC-18 Soft, 6mm x 15cm

Coils desprendibles GDC-18 estándar

M00335052040	GDC-18 estándar, 5mm x 20cm

//..

M00335062040	GDC-18 estándar, 6mm x 20cm
M00335073040	GDC-18 estándar, 7mm x 30cm
M00335083040	GDC-18 estándar, 8mm x 30cm
M00335010340	GDC-18 estándar, 10mm x 30cm
M00335012340	GDC-18 estándar, 12mm x 30cm
M00335014340	GDC-18 estándar, 14mm x 30cm
M00335016340	GDC-18 estándar, 16mm x 30cm
M00335018340	GDC-18 estándar, 18mm x 30cm
M00335020340	GDC-18 estándar, 20mm x 30cm
M00335051540	GDC-18 estándar, 5mm x 15cm
M00335082040	GDC-18 estándar, 8mm x 20cm
M00335091540	GDC-18 estándar, 9mm x 15cm
M00335093040	GDC-18 estándar, 9mm x 30cm

Coils desprendibles GDC-10 Soft SR

M003341201SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 1cm
M003341202SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 2cm
M003341203SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 3cm
M003341204SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 4cm
M003341206SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 6cm
M003341208SR40	GDC-10 Soft SR, 2mm x 8cm

Coils desprendibles GDC-10 2D Soft SR

M003344302SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 3mm x 2cm
M003344303SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 3mm x 3cm
M003344304SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 3mm x 4cm
M003344306SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 3mm x 6cm
M003344308SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 3mm x 8cm
M003344403SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 4mm x 3cm
M003344404SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 4mm x 4cm
M003344406SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 4mm x 6cm
M003344408SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 4mm x 8cm

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

M003344504SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 5mm x 4cm
M003344506SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 5mm x 6cm
M003344508SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 5mm x 8cm
M003344510SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 5mm x 10cm
M003344606SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 6mm x 6cm
M003344608SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 6mm x 8cm
M003344610SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 6mm x 10cm
M003344710SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 7mm x 10cm
M003344715SR40	GDC-10 Soft 2D SR, 7mm x 15cm

Coils desprendibles GDC-10 Ultrasoft

M0033432010	GDC-10 Ultrasoft, 2mm x 1cm
M0033432020	GDC-10 Ultrasoft, 2mm x 2cm
M0033432030	GDC-10 Ultrasoft, 2mm x 3cm
M0033432040	GDC-10 Ultrasoft, 2mm x 4cm
M0033432060	GDC-10 Ultrasoft, 2mm x 6cm
M0033432520	GDC-10 Ultrasoft, 2,5mm x 2cm
M0033432530	GDC-10 Ultrasoft, 2,5mm x 3cm
M0033432540	GDC-10 Ultrasoft, 2,5mm x 4cm
M0033432560	GDC-10 Ultrasoft, 2,5mm x 6cm
M0033433040	GDC-10 Ultrasoft, 3mm x 4cm
M0033433060	GDC-10 Ultrasoft, 3mm x 6cm
M0033433080	GDC-10 Ultrasoft, 3mm x 8cm
M0033434040	GDC-10 Ultrasoft, 4mm x 4cm
M0033434060	GDC-10 Ultrasoft, 4mm x 6cm
M0033434080	GDC-10 Ultrasoft, 4mm x 8cm

Coils desprendibles GDC-18 VortX con fibra

M00335302340	GDC VortX con fibra 2mm x 3mm
M00335302440	GDC VortX con fibra 2mm x 4mm
M00335302540	GDC VortX con fibra 2mm x 5mm
M00335302640	GDC VortX con fibra 2mm x 6mm

Coils desprendibles GDC-10 3D

//..

M00334510340	GDC-10 3D, 10mm x 30cm
M00334530440	GDC-10 3D, 3mm x 4cm
M00334530640	GDC-10 3D, 3mm x 6cm
M00334540640	GDC-10 3D, 4mm x 6cm
M00334540840	GDC-10 3D, 4mm x 8cm
M00334550840	GDC-10 3D, 5mm x 8cm
M00334551040	GDC-10 3D, 5mm x 10cm
M00334561040	GDC-10 3D, 6mm x 10cm
M00334561540	GDC-10 3D, 6mm x 15cm
M00334571240	GDC-10 3D, 7mm x 12cm
M00334571540	GDC-10 3D, 7mm x 15cm
M00334582040	GDC-10 3D, 8mm x 20cm

Coils desprendibles GDC-18 3D

M00335510340	GDC-18 3D, 10mm x 30cm
M00335512340	GDC-18 3D, 12mm x 30cm
M00335514340	GDC-18 3D, 14mm x 30cm
M00335516340	GDC-18 3D, 16mm x 30cm
M00335518340	GDC-18 3D, 18mm x 30cm
M00335520340	GDC-18 3D, 20mm x 30cm
M00335561540	GDC-18 3D, 6mm x 15cm
M00335582540	GDC-18 3D, 8mm x 25cm

Forma de presentación: individual (espiral con ensamble de cable de suministro)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Stryker Neurovascular
2) Stryker Neurovascular

Lugar de elaboración:

1) 47900 Bayside Parkway, Fremont CA 94538, Estados Unidos
2) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-557 en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7192

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.