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

DISPOSICIÓN Nº 7380

BUENOS AIRES, 21 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1927-14-1 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.

DISPOSICIÓN Nº 7380

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

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

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:

ARTÍCULO 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 TRACKER®, nombre descriptivo MICROCATÉTER TRACKER-17 y nombre técnico CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-560, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 7380

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la 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 1-47-1927-14-1

DISPOSICIÓN Nº 7380

F.R.

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 7380

Nombre descriptivo: MICROCATÉTER TRACKER-17.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRACKER®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la introducción de agentes de diagnóstico (como los medios de contraste) y terapéuticos (como las espirales de oclusión) en la vasculatura periférica, coronaria y neural.

Modelos: M003TMC0750 TRACKER-17 150/7,5 cm. punta distal flexible, M003TMC1500 TRACKER-17 150/15 cm. punta distal flexible.

Período de Vida Útil: 2 años.

Formas de Presentación: Por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular. 2) Stryker Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: 1) Business and Technology Park- Model Farm Road, Condado de Cork, Irlanda.

2) 47900 Bayside Parkway, Fremont, California, 94538, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1927-14-1

DISPOSICIÓN Nº 7380

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 7380

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

7380

stryker Neurovascular

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

Modelo de rótulo.

STRYKER® NEUROVASCULAR

Microcatéter Tracker-17

CONTIENE: .....

1 catéter

1 mandril para moldeo

MEDIDAS: .....

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

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Fecha de vencimiento: .....

Lote: .....

Nro de catálogo: .....

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-560

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.

stryker Neurovascular

A.N.M.A.T. FOLIO 5 DE ENTRADAS

Anexo III.B

Proyecto de Instrucciones de uso

STRYKER® NEUROVASCULAR

Microcatéter Tracker-17

CONTIENE: .....

1 catéter

1 mandril para moldeo

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

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-560

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.

A.N.M.A.T. FOLIO 6 ENTRADAS

7380

stryker® Neurovascular

Tracker®-17

Microcatéter

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los microcatéteres Tracker-17 de Stryker Neurovascular son dispositivos de un solo lumen diseñados para facilitar al médico el acceso a la vasculatura distal cuando se utilizan con un catéter guía y una guía dirigible. La rigidez gradual del cuerpo, que oscila desde una punta altamente flexible hasta una sección proximal semirrígida, ayuda al médico a avanzar sobre guías selectivamente colocadas. Para la conexión de accesorios se utiliza un acoplamiento luer ubicado en el conector del microcatéter. Una punta radiopaca facilita la visualización fluoroscópica.

La superficie exterior de los microcatéteres Tracker-17 de Stryker Neurovascular con revestimiento hidrófilo está recubierta con Hydrolene®, que reduce la fricción durante la manipulación en el vaso.

Los microcatéteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor.

Tabla 1. Información de compatibilidad

Consulte las instrucciones de uso correspondientes del dispositivo de oclusión de Stryker Neurovascular para obtener información sobre la compatibilidad del microcatéter.

Microcatéter	Longitud efectiva (cm)	Longitud del cuerpo distal (cm)	D.I. del microcatéter mm (in)	D.E. del microcatéter mm/in/F	D.I. mín. del catéter guía mm (in)	Diámetro máx. de la guía mm (in)	Diá. de la espiral de oclusión sin fibras mm (in)
Tracker-17 Estándar	150	7,5	0,43 (0,017)	Prox: 0,80/0,031/2,4 Dist: 0,65/0,025/1,9	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in- 0,015 in)
Tracker-17 Flex	150	15	0,43 (0,017)	Prox: 0,80/0,031/2,4 Dist: 0,65/0,025/1,9	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in- 0,015 in)

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los microcatéteres Tracker-17 de Stryker Neurovascular están indicados para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico (como los medios de contraste) y terapéuticos (como las espirales de oclusión) en la vasculatura periférica, coronaria y neural.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

Estos dispositivos están indicados para uso exclusivo por parte de médicos con formación en la realización de procedimientos endovasculares.

- Los accesorios no están indicados para su uso dentro del cuerpo humano.
- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como medios de contraste, soluciones salinas y partículas embólicas suspendidas. No se recomienda el uso de estos microcatéteres para la administración de soluciones distintas a aquellas cuya compatibilidad no se haya recomendado. No usar con adhesivo ni con mezclas que contengan adhesivo.
- Antes de utilizar este producto, inspeccione con cuidado todos los dispositivos. Verifique que su forma, tamaño y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.
- Intercambie los microcatéteres frecuentemente durante los procedimientos prolongados que requieran una manipulación intensiva de la guía o varios intercambios de guía.
- Si siente resistencia, no haga avanzar ni extraiga ningún dispositivo intravascular sin antes determinar la causa fluoroscópicamente. El movimiento del microcatéter o de la guía cuando se encuentre resistencia podría desplazar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar el microcatéter y la guía. En casos graves, la punta se podría separar del microcatéter o de la guía.

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

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

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

PRECAUCIONES

- Para reducir la posibilidad de dañar el revestimiento en vasculaturas tortuosas, se recomienda usar un catéter guía con un diámetro interno mínimo, según se especifica en la Tabla 1 anterior, con los microcatéteres de revestimiento hidrofílico de Stryker Neurovascular.
- Para controlar la correcta introducción, movimiento, colocación y extracción del microcatéter dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear técnicas y procedimientos clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención.
- Tenga cuidado al manipular el microcatéter durante el procedimiento para reducir la posibilidad de formación de pliegues y acodamientos, y rupturas accidentales.
- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

INFORMACIÓN SOBRE EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso de microcatéteres o procedimientos endovasculares se incluyen los siguientes:

- Complicaciones en el lugar de acceso
- Reacciones alérgicas
- Perforación del aneurisma
- Ruptura del aneurisma
- Muerte
- Embolia (aire, cuerpos extraños, placas o trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Déficits neurológicos
- Pseudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Disección vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Ruptura del vaso
- Trombosis vascular
- Espasmo del vaso

Informes de episodios adversos

Informe inmediatamente al representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona correctamente o si se experimentan o se sospechan complicaciones o lesiones en un paciente. Intente conservar los dispositivos que resulten sospechosos, sus componentes asociados y sus envases para devolverlos a Stryker Neurovascular.

PRESENTACIÓN

Los productos de Stryker Neurovascular se suministran estériles y no pirógenos en un envase cerrado y diseñado para mantener la esterilidad, a menos que se haya abierto o dañado la bolsa principal del producto.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Artículos adicionales necesarios

- Dos jeringas de 3 cm³ (3 cc) y bolsas de solución salina para aplicar dicha solución a las espirales antes de su despliegue.
- Configuración para irrigación continua con dos válvulas hemostáticas giratorias (VHG) (tipo Tuohy-Borst).
- Dos llaves de paso.

Preparaciones para el uso

Advertencia: compruebe que el producto no presente pliegues, acodamientos ni daños antes de utilizarlo. No utilice un microcatéter dañado. Los microcatéteres dañados pueden romperse y provocar un trauma vascular o el desprendimiento de la punta durante las maniobras de dirección.

Precaución: irrigue la espiral introductora antes de extraer de allí los microcatéteres con revestimiento hidrofílico. Una vez que el microcatéter se haya humedecido, no permita que se seque. No vuelva a introducir el microcatéter en la espiral introductora.

1. Conecte la jeringa llena al conector del microcatéter e irrigue el lumen del microcatéter para facilitar la inserción de la guía.
2. Extraiga con cuidado la guía de su envase y prepárela de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Inserte con cuidado la guía en el conector del microcatéter, bien directamente o a través del introductor de guías. Avance a través del lumen del microcatéter. Si se usa un introductor de guías, extráigalo según las instrucciones del fabricante.
4. Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía siguiendo la Figura 1 y asegúrelo.
5. Acople las llaves de paso al brazo lateral de ambas VHG.
6. Conecte ambas VHG a la bolsa de presión de la solución de irrigación. Se recomienda el uso de paquetes presurizados. Mantenga la presión por encima de la tensión arterial (aproximadamente 40 kPa [300 mm Hg]) para evitar el flujo inverso de sangre hacia el catéter guía o hacia el microcatéter.
7. Configure una irrigación continua al conectar la primera VHG al conector del microcatéter y la segunda VHG al catéter guía.

GABRIEL [illegible]
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

Stryker Neurovascular

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 8 OFICINA DE ENTRADAS

Moldeo por vapor

Los microcatéteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor que se utiliza cuando el médico desea dar forma a la punta distal.

Advertencia: el mandril de moldeo no está indicado para su uso dentro del cuerpo humano.

Para mantener la integridad del diámetro interior del microcatéter, se recomienda seguir estrictamente las instrucciones de moldeo por vapor.

1. Extraiga el mandril de moldeo de la tarjeta de envasado e inserte la longitud de trabajo completa del mandril en el lumen distal del microcatéter.
2. Irrigue o sumerja la punta del microcatéter en solución salina heparinizada para facilitar el movimiento del mandril; doble la longitud de trabajo del mandril de moldeo según la forma deseada del microcatéter.
3. Dé forma al microcatéter al sujetar el conjunto de mandril/catéter a no menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor durante aproximadamente 10 segundos.

   Precaución: no coloque el microcatéter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor. Se podría dañar el microcatéter.

4. Extraiga el mandril del microcatéter y deséchelo. No se recomienda moldear más de una vez.

Irrigación continua

La configuración para irrigación continua recomendada se muestra en la Figura 1. Las VHG proporcionan un sello hermético del fluido y se acoplan al catéter guía y al microcatéter. Las llaves de paso se acoplan al brazo lateral de la VHG y se convierten en orificios de infusión para una adecuada irrigación o inyección de medio de contraste.

Precaución: compruebe que todas las conexiones estén correctamente acopladas para evitar el ingreso de aire en el catéter guía y en el microcatéter durante la irrigación continua.

Precaución: con el fin de lograr un rendimiento óptimo de los microcatéteres de Stryker Neurovascular y mantener la lubricación de la superficie de revestimiento Hydrolene®, es imprescindible mantener un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada entre el microcatéter de Stryker Neurovascular y el catéter guía, y entre el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal. Asimismo, la irrigación ayuda a prevenir la cristalización del medio de contraste o la formación de coágulos, tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del catéter guía o del lumen del microcatéter.

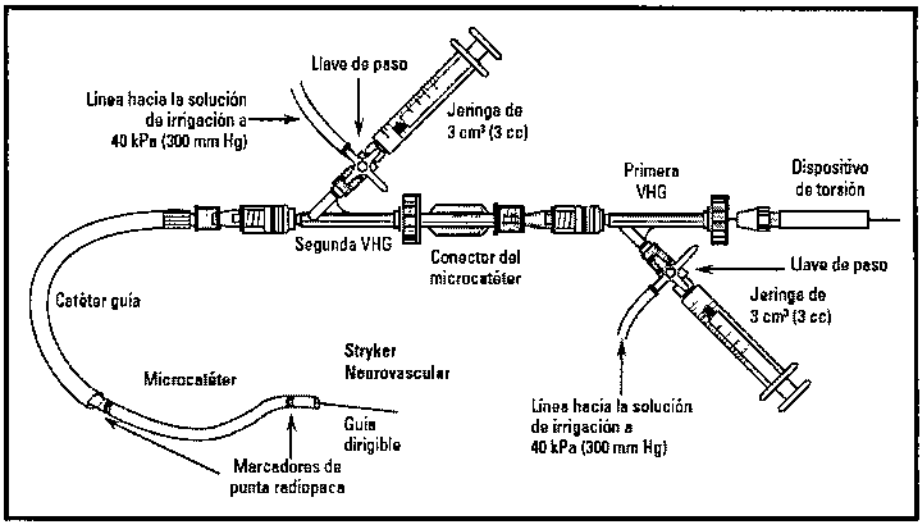

Figura 1. Ejemplo de una configuración de irrigación continua

Instrucciones de uso

1. Coloque el catéter guía apropiado según las instrucciones del fabricante.
2. Abra el tornillo de ajuste de la VHG e introduzca con cuidado el conjunto de microcatéter y guía en la VHG del catéter guía (segunda VHG que se muestra en la Figura 1). Ajuste la válvula con la junta tórica alrededor del microcatéter lo suficiente como para evitar el flujo inverso pero no tanto como para impedir el avance del microcatéter.

   Precaución: si la válvula hemostática se ajusta excesivamente sobre el cuerpo del microcatéter, este puede dañarse.

3. Haga avanzar la punta del microcatéter al girar con cuidado el dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía. Sujete el extremo proximal de la guía y el microcatéter en línea recta para facilitar la transmisión de la energía de rotación desde el extremo proximal hacia el distal.
4. Haga avanzar la guía una pequeña distancia y después localice alternadamente el microcatéter sobre la guía hasta que se alcance el punto seleccionado. La guía también puede retraerse lentamente durante el avance del microcatéter. La mejor manera de llevar a cabo este procedimiento es por medio de dos personas.

   Precaución: para facilitar la manipulación del microcatéter, la porción proximal del microcatéter no posee una superficie hidrofílica. Se puede encontrar mayor resistencia cuando se hace avanzar esta sección del microcatéter en la VHG.

5. Para infundir, extraiga completamente la guía del microcatéter, conecte una jeringa de 3 cm³ (3 cc) y realice la infusión según sea necesario. Controle las presiones de infusión mediante un manómetro para jeringas cuando resulte práctico.

   Advertencia: interrumpa el uso del microcatéter para la infusión si se percibe un aumento de la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Extraiga y reemplace inmediatamente el microcatéter bloqueado. NO intente ejercer una mayor presión para eliminar el bloqueo. Esto podría provocar la ruptura del microcatéter y ocasionar daños vasculares o lesiones al paciente.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 9

stryker Neurovascular

Tabla 2. Tabla de las velocidades de flujo

Microcatéter	Longitud del cuerpo (cm)	D.I. del microcatéter (mm/in)	Espacio muerto aproximado (cm^3)	Velocidades de flujo aproximadas a 2.070 kPa (300 psi) cm^3/s		
				Agua (cm^3/s)	Contraste del 60% (cm^3/s)	Contraste del 76% (cm^3/s)
Tracker® -17	150	0,43 mm (0,017 in)	0,30	0,83	0,20	0,09

Advertencia: la presión de infusión no debe superar los 2.070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría desplazar un coágulo, lo que provocaría un tromboembolismo, la ruptura del microcatéter o el daño de la punta, lo cual podría derivar en una lesión vascular.

GARANTÍA

Stryker Neurovascular garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Stryker Neurovascular afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Stryker Neurovascular en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y Stryker Neurovascular no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. Stryker Neurovascular tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **Stryker Neurovascular rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

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: 1-47-1927-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7380, 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: MICROCATÉTER TRACKER-17.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 – CATÉTERES, PARA ANGIOGRAFÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRACKER®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la introducción de agentes de diagnóstico (como los medios de contraste) y terapéuticos (como las espirales de oclusión) en la vasculatura periférica, coronaria y neural.

Modelos: M003TMC0750 TRACKER-17 150/7,5 cm. punta distal flexible, M003TMC1500 TRACKER-17 150/15 cm. punta distal flexible.

Período de Vida Útil: 2 años.

Formas de Presentación: Por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular. 2) Stryker Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: 1) Business and Technology Park- Model Farm Road, Condado de Cork, Irlanda.

2) 47900 Bayside Parkway, Fremont, California, 94538, Estados Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-560, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7380

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