



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

DISPOSICIÓN N° 2210

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21094-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2210

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Stryker Neurovascular, nombre descriptivo Cable guía con recubrimiento hidrofílico y nombre técnico alambres guía, de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation 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 fojas 95 y 97 a 100 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-504, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2210

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21094-12-1

DISPOSICIÓN N° 2210

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº2210...

Nombre descriptivo: Cable guía con recubrimiento hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 alambres guía.

Marca del producto médico: Stryker Neurovascular.

Clase de Riesgo: Clase IV.

S.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el uso general intravascular, incluyendo vascularizaciones periféricas y neurovasculares. Se puede usar para introducir y posicionar selectivamente catéteres y otros dispositivos de intervención en la periférica y la neurovascularización. Este dispositivo debería usarse sólo por médicos capacitados en las técnicas y procedimientos percutáneas e intravasculares.

Modelo(s): Alambres guía Synchrono²

- | | | |
|------|-----------|--|
| 2601 | M00326010 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 200cm, blando |
| 2611 | M00326110 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 200cm, blando preformado |
| 2631 | M00326310 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 300cm, blando |
| 2632 | M00326320 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 300cm, blando preformado |
| 2641 | M00326410 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 200cm, standard |
| 2642 | M00326420 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 200cm, standard preformado |
| 2651 | M00326510 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 300cm, standard |
| 2652 | M00326520 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 300cm, standard preformado |



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

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538. Estados Unidos (Domicilio legal)

2405 West Orton Circle, West Valley, UT 84119, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21094-12-1

DISPOSICIÓN Nº **2210**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

.....**2210**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be a cursive 'C' or similar character.

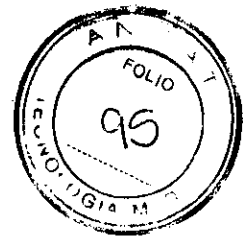
A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

Proyecto de rótulos

Cable guía con recubrimiento hidrofílico



Stryker® Neurovascular
Alambre guía Synchrono2™

origen:
Fabricante legal:
Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538. Estados Unidos

Fabricante:
Stryker Neurovascular
2405 West Orton Circle
West Valley, UT 84119. Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
Código (REF).....
Medidas:.....
Tipo:.....

Producto de un solo uso
Contiene 1 Alambre guía
Accesorios
Incluye dispositivo de torque
Incluye herramienta de inserción
Precauciones y advertencias: ver Instructivo de uso

No utilizar si el envase está roto o alterado.

Número de Lote:.....
Fecha de vencimiento:.....

Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 594-504

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO
Cable guía con recubrimiento hidrofílico

Stryker® Neurovascular
Alambre guía Synchro2™

origen:
Fabricante legal:
Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538. Estados Unidos

Fabricante:
Stryker Neurovascular
2405 West Orton Circle
West Valley, UT 84119. Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
Código (REF).....
Medidas:.....
Tipo:.....

Producto de un solo uso
Contiene 1 Alambre guía
Accesorios
Incluye dispositivo de torque
Incluye herramienta de inserción

No utilizar si el envase está roto o alterado.

Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 594 -504

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Synchro²
Cable guía con recubrimiento hidrofílico

Synchro²
Cable guía con recubrimiento hidrofílico



PRECAUCIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL usando un proceso de óxido de etileno (EO). No pirogénico. No se use si la barrera estéril está dañada. Si se encuentra un daño, llame a su representante de Stryker Neurovascular.

Sólo para uso individual. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. El reuso, reprocesamiento o reesterilización podría comprometer la integridad estructural del producto y/o llevar a una falla en el dispositivo que podría, a la vez, causar heridas, enfermedades o la muerte del paciente. El reuso, reprocesamiento o reesterilización también podría provocar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección transversal en el paciente,

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN CORZOLI
Farmacéutico M.N. 15643
Coordinador Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

incluyendo entre otras cosas la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de uso, deseche el producto y del empaque según la política del hospital, la administrativa y/o la del gobierno local.

LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO. PARA EVITAR COMPLICACIONES, OBSERVE LAS PRECAUCIONES DETALLADAS EN LAS INSTRUCCIONES. SI NO SE HACE LO ANTERIOR, PODRÍAN HABER COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los cables guía Synchro² son una familia de acero inoxidable con punta moldeable y disponible en versiones rectas y pre-moldeadas. Los diámetros exteriores de los cables guías se encuentran en la tabla de abajo. Los cables guías son compatibles con los microcatéteres existentes utilizados en procedimientos comunes como los empleados en diagnóstico endovascular y terapia de enfermedades neurovasculares. La porción distal de la punta del cable guía es radiopática. Confirme la compatibilidad del diámetro del cable guía con el dispositivo de intervención antes de su uso.

	Diámetro exterior distal	Diámetro exterior proximal
Synchro ² soft	0.36mm (0.014 pulgadas)	0.36mm (0.014 pulgadas)
Synchro ² Standard	0.36mm (0.014 pulgadas)	0.36mm (0.014 pulgadas)

Para lubricidad, la porción distal del dispositivo está recubierta con un polímero hidrofílico y la porción proximal del cable guía está recubierta con politetrafluoretileno (PTFE).

El dispositivo de par de torsión incluido con el cable guía se une al extremo proximal del cable y funciona como una guía de dirección. La rotación de este dispositivo facilita la colocación del cable guía en el vaso apropiado por medio de una manipulación direccional precisa de la punta del cable guía.

El introductor incluido con este cable guía está diseñado para ayudar a la inserción del cable guía en el centro del catéter y/o la válvula de hemostasis.

CONTENIDO

Este paquete contiene un cable guía, un dispositivo de par de torsión y un introductor.

USO DESEADO/INSTRUCCIONES DE USO

La serie de cable guía Synchro² está diseñado para el uso general intravascular, incluyendo vascularizaciones periféricas y neurovasculares. Se puede usar para introducir y posicionar selectivamente catéteres y otros dispositivos de intervención en la periférica y la neurovascularización. Este dispositivo debería usarse sólo por médicos capacitados en las técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares.

CONTRAINDICACIONES

La serie de cable guía Synchro² no está diseñado para usarlo en vascularización coronaria.

Si se usa otro dispositivo con el cable guía Synchro², remítase a la etiqueta de ese producto para ver el uso deseado, contraindicaciones y complicaciones potenciales asociadas con el uso de ese dispositivo de intervención.

PRECAUCIONES

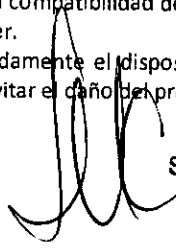
Como con todos los cables guía usados en procedimientos de intervención, pueden haber complicaciones.

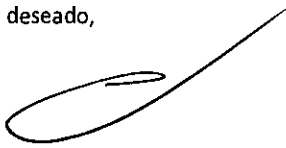
Antes de colocar o retirar un cable guía, verifique el movimiento de la punta bajo un fluoroscopio para evitar la posibilidad de perforación de vasos o daño del cable guía. No tuerza un cable guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta distal del cable guía; de lo contrario, puede ocurrir un daño en el cable guía, como separación de la punta, y/o daño en los vasos.

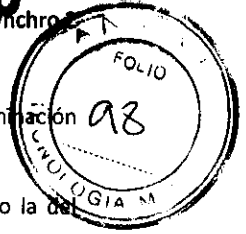
Siempre introduzca o retire el cable guía lenta y cuidadosamente. Nunca introduzca, taladre o tuerza un cable guía que cumpla con la resistencia. La resistencia puede sentirse y/o verse con un fluoroscopio notando cualquier dobladura o prolapso de la punta del cable guía. La fuerza excesiva contra la resistencia podría causar daño al cable guía, como separación de la punta del cable guía, daño al dispositivo de intervención y/o perforación de vasos. Determine la causa de la resistencia con un fluoroscopio y tome cualquier acción de recuperación necesaria.

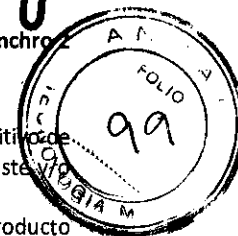
Confirme la compatibilidad del cable guía con el microcatéter antes de su uso. El cable debería moverse libremente en el catéter.

Sujete rápidamente el dispositivo de par de torsión en el cable para evitar la pérdida del dispositivo de par de torsión y evitar el daño del producto (abrasión del cable principal/peladura del PTFE, etc.)


SERGIO COTU
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN FORZOLI
Farmacéutico M.N. 13643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.





Mantenga un enjuague salino continuo entre el catéter guía y el dispositivo de intervención y entre el dispositivo de intervención y el cable guía durante el procedimiento. El enjuague evita la formación de cristales de contraste y coagulación en el cable guía y en el lumen del catéter.

Verifique que la integridad del empaque no se haya visto comprometida antes del uso. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Inspeccione el cable guía para detectar cualquier daño visible antes del uso y no utilice el cable si está dañado.

Examine cuidadosamente todo el equipo para detectar defectos antes del procedimiento de intervención. No use ningún equipo defectuoso.

EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones clínicas podrían provenir del uso incorrecto del dispositivo. Siga las instrucciones para el uso cuidadoso. Los efectos adversos potenciales asociados con el uso del cable guía incluyen, entre otros:

- Ruptura/perforación de aneurisma
- Muerte
- Embolia
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Secuelas intracraneales/neurológicas
- Pseudoaneurisma
- Infarto
- Ataque isquémico transiente
- Vasoespasmo
- Trauma, oclusión, perforación, disección de vasos
- Otras complicaciones del procedimiento incluyendo, entre otras, riesgos de medio de contraste y anestésico, compromiso hemodinámico, insuficiencia renal, complicaciones del sitio de acceso.

SUMINISTRO

El empaque está diseñado para mantener la esterilidad de acuerdo con la fecha de caducidad indicada en la etiqueta a menos que la bolsa primaria del producto se haya etiquetado de otra forma, abierto o dañado.

Manejo y almacenamiento

Almacene en un lugar frío, seco y oscuro.

No lo use si el empaque está abierto o dañado.

No lo use si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Enjuague la espiral empaquetada con la solución salina heparinizada para hidratar el recubrimiento del cable. Cuando el producto esté hidratado, no lo deje secar.
2. Antes de insertar el cable guía en el catéter, enjuague el catéter con solución salina heparinizada.
3. Quite cuidadosamente el cable guía de la espiral empaquetada protectora. Examine antes del uso para detectar aeroembolismos, curvaturas u otros daños.
4. Los cables guía Synchro²™ pre-moldeados pueden usarse tal como de provee o re-moldeados usando las siguientes instrucciones de moldeado.
5. Moldee cuidadosamente la punta del cable guía según las siguientes instrucciones.
 - A. Sujete el introductor del cable guía o el mandril de moldeado equivalente en una mano y coloque la punta del cable guía en el introductor del cable o mandril de moldeado en un ángulo de 90°.
 - B. Apriete suavemente la punta del cable guía entre el cable introductor o mandril y el pulgar.
 - C. Jale cuidadosamente el mandril hacia la punta distal del cable guía para implementar la forma.
 - D. Repita según sea necesario para obtener la forma deseada.
 - E. Inspeccione la punta moldeada cuidadosamente para detectar cualquier daño. Si hay daño, no use el cable guía.

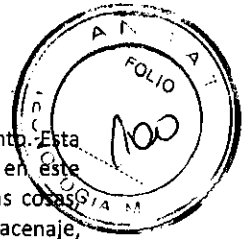
INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte cuidadosamente la punta del cable guía en el catéter y avance el cable guía teniendo cuidado de no tañar la punta del cable. El introductor del cable guía proporcionado puede usarse durante el proceso de inserción.
2. Coloque el dispositivo de par de torsión en el cable guía y posicónelo como lo necesite. Ténselo girando la tapa.
3. Avance y rote cuidadosamente el cable bajo un fluoroscopio para seleccionar el vaso apropiado.

Precaución: Observe el movimiento del cable guía en los vasos usando un fluoroscopio. No mueva el par de torsión o el cable guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta distal del cable guía; de otra forma, puede ocurrir un daño en el cable guía, como separación de la punta y/o traumatismo en un vaso. Siempre avance o retire el cable guía lenta y cuidadosamente.

SERGIO COTULLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmaco - M 3643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



GARANTÍA

Stryker Neurovascular garantiza que se ha usado un cuidado razonable al diseñar y fabricar este instrumento. Esta garantía está en sustitución de y excluye cualquier otra garantía que no se establezca expresamente en este documento, ya sea expresa o implícita por la operación de ley o de otra forma, incluyendo, entre otras cosas, cualquier garantía implícita de mercantilidad o aptitud para un propósito particular. El manejo, almacenaje, limpieza y esterilización de este instrumento así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá del control de Stryker Neurovascular afectan directamente al instrumento y los resultados obtenidos de su uso. La obligación de Stryker Neurovascular según esta garantía está limitada a reparar o reemplazar este instrumento y Stryker Neurovascular no será culpable de ninguna pérdida incidental o consiguiente, daño o gasto directo o indirecto que surja del uso de este instrumento. Stryker Neurovascular tampoco asume ni autoriza a cualquier otra persona a asumir por él cualquier otra responsabilidad adicional relacionada con el instrumento. Stryker Neurovascular no asume ninguna responsabilidad respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no garantiza, implícita o explícitamente, incluyendo, entre otras cosas, la mercantilidad o aptitud para un propósito particular de dichos instrumentos.

SERGIO C.
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacia - 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 N°: 1-47-21094-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2210, y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation 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: Cable guía con recubrimiento hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 alambres guía.

Marca del producto médico: Stryker Neurovascular.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el uso general intravascular, incluyendo vascularizaciones periféricas y neurovasculares. Se puede usar para introducir y posicionar selectivamente catéteres y otros dispositivos de intervención en la periférica y la neurovascularización. Este dispositivo debería usarse sólo por médicos capacitados en las técnicas y procedimientos percutáneas e intravasculares.

Modelo(s): Alambres guía Synchro²

- | | | |
|------|-----------|--|
| 2601 | M00326010 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 200cm, blando |
| 2611 | M00326110 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 200cm, blando preformado |
| 2631 | M00326310 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 300cm, blando |
| 2632 | M00326320 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 300cm, blando preformado |
| 2641 | M00326410 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 200cm, standard |
| 2642 | M00326420 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 200cm, standard preformado |
| 2651 | M00326510 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 300cm, standard |
| 2652 | M00326520 | Synchro ² -14, alambre guía 0,14", 300cm, standard preformado |

..//

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

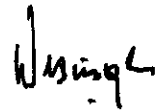
Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538. Estados Unidos
(Domicilio legal)

2405 West Orton Circle, West Valley, UT 84119, Estados Unidos.

Se extiende a Stryker Corporation el Certificado PM-594-504, en la ciudad de Buenos Aires, a..... 17 ABR 2013, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2210**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.