



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

DISPOSICIÓN N° 2216

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21633-12-3 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 de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2216

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 Trevo Concentric, nombre descriptivo Recuperador y nombre técnico Cestas de Recuperación 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 6 a 9 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-594-541, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 2216

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-21633-12-3

DISPOSICIÓN Nº

2216

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 N° ..... **2216** .....

Nombre descriptivo: Recuperador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-573 Cestas de  
Recuperación.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Trevo Concentric

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Están destinados para restaurar el flujo sanguíneo en  
la neurovasculatura removiendo los trombos en pacientes que han tenido  
derrames cerebrales isquémicos.

Modelo/s: 90155 Trevo Pro 4.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Concentric Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 301 East Evelyn Avenue. Mountain View, CA 94041,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21633-12-3

DISPOSICIÓN N°

**2216**

Dr. OTTO-AL ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

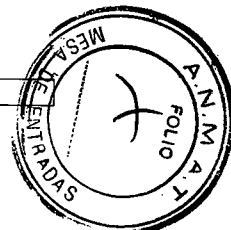


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**2216**.....

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



2/216

### Descripción del dispositivo

El recuperador consiste en un alambre central cónico flexible con una sección perfilada en el extremo distal. Una espiral de platino en el extremo distal permite la visualización fluoroscópica. Las dimensiones del recuperador están indicadas en la etiqueta del producto. El recuperador tiene un revestimiento hidrófilo para reducir la fricción durante su uso. El recuperador tiene un marcador para indicar la proximidad entre la punta del recuperador y la del microcatéter. Con el recuperador se suministra un dispositivo de torsión que facilita su manipulación. Se suministra una herramienta de inserción para introducir el recuperador en un dispositivo Trevo<sup>®</sup> Microcatheter. Los recuperadores tienen un extremo proximal modificado que permite acoplarlos a la extensión de guía de alambre DOC<sup>®</sup> de Abbott Vascular (REF 22260). La unión de la extensión de guía de alambre con el recuperador facilita la extracción o el intercambio de un catéter a la vez que se mantiene la posición del recuperador en la anatomía. Una vez finalizado el intercambio, puede desprenderse la extensión.

### Indicaciones de uso

Los recuperadores están indicados para restablecer el flujo sanguíneo en la vasculatura neurológica mediante la extracción de trombos en pacientes que sufran un accidente cerebrovascular isquémico. Los pacientes que no son aptos para el tratamiento con activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA i.v.) o que no respondan a éste son los idóneos para ser tratados con el recuperador.

### Complicaciones

Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter percutáneo no deben ser realizados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden ocurrir durante el procedimiento o después de él. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa; hematoma o hemorragia en el sitio de la punción; infección; embolia distal; vasoespasmos, trombosis, disección o perforación; émbolos; oclusión aguda; isquemia; hemorragia intracraneal; formación de aneurismas falsos; deficiencias neurológicas (incluidas las apoplejías); y muerte.


### Compatibilidad


Los recuperadores son compatibles con Trevo<sup>®</sup> Microcatheters. La compatibilidad del recuperador con otros microcatéteres no se ha determinado. El rendimiento del dispositivo recuperador puede verse afectado si se utiliza un microcatéter distinto. Se recomienda el uso de los Merci<sup>®</sup> Balloon Guide Catheters durante los procedimientos de extracción de trombos.

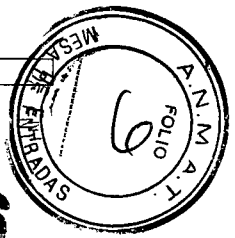
Los recuperadores son compatibles con la extensión de guía de alambre DOC<sup>®</sup> de Abbott Vascular (REF 22260).

### Advertencias

- Para reducir el riesgo de daños vasculares, siga las recomendaciones siguientes:
  - Tenga cuidado de adaptar el tamaño del recuperador al diámetro del vaso en el lugar previsto para el despliegue.
  - No realice más de seis (6) intentos de recuperación en el mismo vaso cuando utilice recuperadores.
  - Mantenga el recuperador en posición en el vaso al extraer o intercambiar el microcatéter.
- Para reducir el riesgo de fractura, siga las recomendaciones siguientes:
  - Inmediatamente después de desenvainar el recuperador, coloque el marcador de la punta del microcatéter justamente en posición proximal respecto a la sección perfilada. Durante la manipulación y la retirada, mantenga el marcador de la punta del microcatéter justamente en posición proximal respecto a la sección perfilada del recuperador.
  - No gire ni torsione el recuperador.
  - Tenga cuidado al pasar el recuperador a través de arterias con stents.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo. Su integridad estructural y/o función pueden resultar dañadas al reutilizarse o limpiarse.
- El recuperador es un instrumento delicado y debe manipularse cuidadosamente. Antes de su uso y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione el dispositivo atentamente para ver si está dañado. No utilice un dispositivo que muestre señales de daño, ya que puede impedir el funcionamiento de éste y causar complicaciones.
- No haga avanzar ni retire el recuperador si nota resistencia o un grado considerable de vasoespasmos. El movimiento o la torsión del dispositivo a pesar de la resistencia o de un grado considerable de vasoespasmos pueden dañar el vaso o el dispositivo. Determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y, si es necesario, vuelva a envainar el dispositivo para retirarlo.
- Si resulta difícil extraer el recuperador del vaso sanguíneo, no aplique una fuerza de torsión sobre el recuperador. Haga avanzar el microcatéter en dirección distal, tire con cuidado del recuperador para introducirlo en el microcatéter y retire

  
 SERGIO COTRONEO  
 Finance Manager  
 Stryker Corporation  
 Sucursal Argentina

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



2216

Proyecto de Instrucciones de uso

CONCENTRIC®  
RECUPERADOR  
Trevo® PRO 4

CONTIENE:

- 1 recuperador
- 1 dispositivo de inserción
- 1 herramienta de torque

MEDIDAS: .....

Fabricante:

Concentric Medical, Inc.

301 East Evelyn Avenue. Mountain View, CA 94041, Estados Unidos

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

Codirector Técnico: Farmacéutico ESTEBAN ZORZOLI – MN 15643

Codirectora Técnica: Farmacéutica Sonia Juri – MN 15089

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

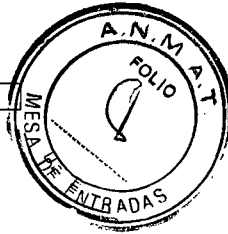
Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-541

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
 SERGIO COTTI  
 Financial Manager  
 Stryker Corporation  
 Sucursal Argentina

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



conjuntamente el recuperador y el microcatéter. Si nota una resistencia excesiva al introducir el recuperador en el microcatéter, puede extender el recuperador utilizando la extensión de guía de alambre DOC de Abbott Vascular (REF 22260) de tal forma que el microcatéter pueda reemplazarse por un catéter de diámetro mayor, por ejemplo un catéter DAC<sup>®</sup>. Introduzca suavemente el recuperador dentro del catéter de diámetro mayor.

- Administre medicación anticoagulante y antiplaquetaria según las pautas habituales del centro.

#### Precauciones

- Almacene en un lugar frío, seco y oscuro.
- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- Utilice antes de la fecha indicada en «Usar antes de».
- La exposición a temperaturas superiores a 54°C (130°F) puede dañar el dispositivo y los accesorios. No esterilice el dispositivo en autoclave.
- No exponga el recuperador a disolventes.
- Utilice el recuperador junto con visualización fluoroscópica y los agentes anticoagulantes adecuados.
- Para evitar la formación de trombos y la cristalización de medios de contraste, mantenga una infusión constante de solución de limpieza adecuada entre el catéter guía y el microcatéter y entre el microcatéter y el recuperador o la guía de alambre.
- No acople un dispositivo de torsión al extremo proximal conformado del recuperador compatible con DOC<sup>®</sup>. Esto podría ocasionar daños que impidieran acoplar la extensión de guía de alambre DOC<sup>®</sup>.

#### Procedimiento de preparación recomendado

1. Limpie el aro del envase del recuperador con solución salina. Hidrate el recuperador durante 2 minutos como mínimo antes de retirarlo del aro. Mantenga hidratado el recuperador.
2. Prepare y coloque el catéter guía con balón o el catéter guía en la arteria carótida interna, en la arteria carótida primitiva o en la arteria subclavia tal como se indica en las instrucciones del catéter guía.
3. Conecte la válvula hemostática rotatoria al conector del microcatéter.
4. Utilizando técnicas de cateterismo convencionales, coloque el microcatéter en el vaso seleccionado mediante una guía de alambre neurovascular estándar. Si lo permite la anatomía, coloque la punta del microcatéter en posición distal respecto al trombo.
5. Extraiga la guía de alambre del microcatéter. Inyecte medio de contraste a través del microcatéter para visualizar la vasculatura distal. Limpie el microcatéter.
6. Retire la herramienta de inserción y el recuperador precargado del aro del envase como una unidad. No deje que salga el recuperador de la punta de la herramienta de inserción ni lo retraiga más dentro de ésta.
7. **Importante:** Introduzca la herramienta de inserción a la mitad en la válvula hemostática rotatoria y use una jeringa o línea de infusión para limpiar la herramienta de inserción hasta que la solución salina salga por el extremo proximal de la herramienta de inserción. Si no se limpia de forma adecuada la herramienta de inserción, puede ser difícil hacer avanzar el recuperador a través de la herramienta de inserción.
8. Asiente la herramienta de inserción en el interior del conector del microcatéter y cierre bien la válvula hemostática rotatoria para fijar la herramienta de inserción en posición.
9. Haga avanzar el recuperador hasta que se haya insertado la mitad de su longitud en el microcatéter. Retire la herramienta de inserción.

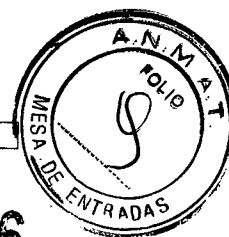
#### Procedimiento de recuperación recomendado

1. Haga avanzar el recuperador hasta que la punta distal esté alineada con la punta del microcatéter.  
Nota: La punta del recuperador estará a 8 cm de la salida de la punta del microcatéter cuando (a) la parte distal del marcador del eje del recuperador llegue al conector del microcatéter, o (b) cuando la parte proximal del marcador del eje del recuperador llegue a la parte proximal de la válvula hemostática rotatoria.
2. Retraiga el microcatéter mientras aplica una suave fuerza hacia delante al recuperador para desplegar la sección perfilada del recuperador dentro del coágulo. Coloque el marcador de la punta del microcatéter en posición justamente proximal respecto a la sección perfilada del recuperador.  
ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de fractura, mantenga el marcador de la punta del microcatéter en posición justamente proximal respecto a la sección perfilada del recuperador durante la manipulación y la retirada.
3. Después de desplegar el recuperador, deje suficiente tiempo para que el coágulo se integre en el recuperador (aproximadamente 5 minutos).
4. Si se está usando un catéter guía con balón, hinche el balón para ocluir el vaso según se especifica en el etiquetado del catéter guía con balón.
5. Coloque y bloquee el dispositivo de torsión sobre el recuperador, en el conector del microcatéter.
6. Extraiga lentamente el recuperador y el microcatéter juntos, como una sola unidad, hasta la punta del catéter guía con balón, al mismo tiempo que aplica aspiración al catéter guía con balón con una jeringa de 60 mL.
7. Aspire enérgicamente el catéter guía con balón con la jeringa de 60 mL, y retire el

  
SERGIO COTUL,  
Financa Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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





2216

recuperador y el microcatéter se hayan retirado casi completamente del catéter guía.

Nota: Si la retirada al interior del catéter guía con balón o el catéter guía es difícil, deshinche el balón del catéter guía con balón y retire simultáneamente el catéter guía, el microcatéter y el recuperador como un todo a través de la vaina. Extraiga la vaina si es necesario.

8. Deshinche el balón del catéter guía con balón.
9. Desconecte la válvula hemostática rotatoria del catéter guía con balón y extraiga por completo y conjuntamente el recuperador, el microcatéter y la válvula hemostática rotatoria como un todo del catéter guía.
10. Acople la jeringa de 60 mL al conector del catéter guía con balón y aspire.
11. Limpie el dispositivo con solución salina. Compruebe que el recuperador no esté dañado. No vuelva a utilizar el recuperador si el alambre central, la sección perfilada o la espiral de platino presentan un aspecto diferente del que tenían cuando se sacaron del embalaje. Si no está dañado, el recuperador puede utilizarse para un máximo de tres (3) intentos de recuperación. Un intento de recuperación es un (1) ciclo de avance y extracción completa.

#### Procedimiento recomendado para el intercambio del catéter

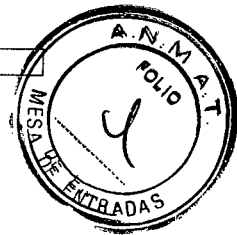
1. Siga las instrucciones de uso suministradas con la extensión de guía de alambre DOC® de Abbott Vascular. Al seguir los pasos de las instrucciones de uso, utilice el «recuperador» cuando en las instrucciones se menciona la «guía de alambre».

#### Glosario de símbolos

	Atención, vea las instrucciones de uso
	No vuelva a utilizar el dispositivo
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>STERILE/EO</b>	Estéril (óxido de etileno)
	Apirógeno
	Usar antes de
<b>CONT</b>	Contenido
<b>R only</b>	Por prescripción facultativa solamente: el uso del dispositivo está restringido a médicos o por prescripción facultativa
	Limpie el aro del envase con solución salina antes de retirar el dispositivo

**SERGIO COTULI**  
 Finance Manager  
 Stryker Corporation  
 Sucursal Argentina

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



2216

**Anexo III.B**

Modelo de rótulo.

CONCENTRIC®  
RECUPERADOR  
Trevor® PRO 4

CONTIENE:

1 recuperador + 1 dispositivo de inserción + 1 herramienta de torque

MEDIDAS: .....

Fabricante:

Concentric Medical, Inc.

301 East Evelyn Avenue. Mountain View, CA 94041, Estados Unidos

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

Codirector Técnico: Farmacéutico ESTEBAN ZORZOLI – MN 15643

Codirectora Técnica: Farmacéutica Sonia Juri – MN 15089

**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 594-541

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
SERGIO COTU  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
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: 1-47-21633-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.216** 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: Recuperador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-573 Cestas de Recuperación

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Trevo Concentric.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Están destinados para restaurar el flujo sanguíneo en la neurovasculatura removiendo los trombos en pacientes que han tenido derrames cerebrales isquémicos.

Modelo/s: 90155 Trevo Pro 4.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Concentric Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 301 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041, Estados Unidos.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-541, 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

**2.216**

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