



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

DISPOSICIÓN N° 2991

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2158-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-542, denominado: MICROCATETER, marca TREVO, CONCENTRIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-542, denominado: MICROCATETER, marca TREVO, CONCENTRIC.



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

DISPOSICIÓN N° 2991

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-542.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2158-14-9

DISPOSICIÓN N°

JR

2991

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2991**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-542 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MICROCATETER.

Marca: TREVO, CONCENTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1680/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-21636-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	90238 Microcatéter Trevo Pro 18	90238 Microcatéter Trevo Pro 18 90213 Microcatéter Trevo Pro 14

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-542, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2158-14-9

DISPOSICIÓN N°

2991

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1680

PM 594-542 TREVO PRO 18



20 ABR 2015

2991

Anexo III.B

Modelo de rótulo.

CONCENTRIC®
MICROCATETER
TREVO® PRO 18

REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica

CONTIENE:

- 1 microcatéter
- 1 válvula hemostática rotatoria

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 594-542

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Operational & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

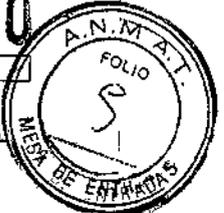
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

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

1680

PM 594-542 TREVO PRO 18

2991



Ejemplo de rótulo original

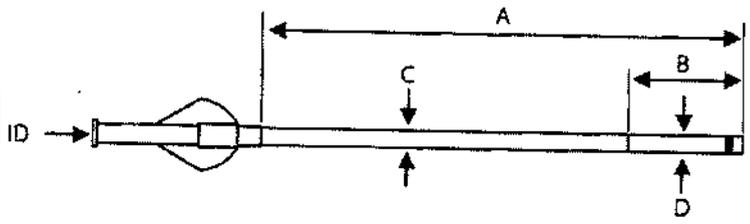
Trevo[®] Pro 18 Microcatheter

Microcatheter / Mikrokater / Mikrokater / Mikrokatheter / Mikrokateeter / Microcáteter / Μικροκαθίστρος / Microcatheter /
Microcathetere / Mikrokatetr / Mikrokateter / Mikrokatheter / Mikrokateter / Mikrocewnik / Microcatheter / Микрокатетер /
mikro kateter / Mikrokatetri / Mikrokater / Mikrokater

REFOLIADO N° 12
Direc. Tecnología Médica



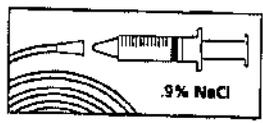
REF 90238



A	150 cm
B	14 cm
C	2.7 F (0.90 mm)
D	2.4 F (0.80 mm)
ID	0.021" (0.5 mm)



STERILE EO ~~XX~~ R only



8888-88 LOT 88888



(01)00815742002388(17)888800(10)88888

Trevo Pro 18 MC
Concentric REF 90238
LOT 88888

Trevo Pro 18 MC
Concentric REF 90238
LOT 88888

Trevo Pro 18 MC
Concentric REF 90238
LOT 88888

LA90238-01_B_5141
FG90238-001

1.877.471.0076

Concentric Medical, Inc | Mountain View | CA | 94041

www.concentric-medical.com

Trevo[®] Pro 18 Microcatheter

REF 90238

2.7F / 2.4F x 150 cm

8888-88 LOT 88888 FG90238-001



GABRIEL TARASCIO
Operations & QA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

SERGIO COSTA
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

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

1680

PM 594-542 TREVOPRO 18



2991

Proyecto de Instrucciones de uso

**CONCENTRIC®
MICROCATETER
TREVOPRO 18**

REFOLIADO N° 13
Direc. Tecnología Médica

CONTIENE:

- 1 microcatéter
- 1 válvula hemostática rotatoria

Fabricante:

Concentric Medical, Inc.

361 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 594-542

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


GABRIEL TARASCIO
 Operations & RAQA
 Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

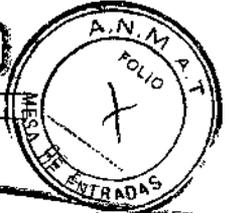

SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina


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


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

1680

PM 594-542 TRÉVO PRO 18



REFOLIADO N° 14
Direc. Tecnología Médica

2991

Descripción del dispositivo

El Microcatheter (microcatéter) es un catéter de rigidez variable, eje trenzado, un solo lumen, con un marcador o varios marcadores radiopacos en el extremo distal y un conector luer en el extremo proximal. El eje del catéter tiene un revestimiento hidrófilo para reducir la fricción durante su uso. El eje y los marcadores distales radiopacos facilitan la visualización fluoroscópica. Las dimensiones y la configuración del dispositivo se muestran en la etiqueta del producto. Se suministra una válvula hemostática giratoria con un adaptador de brazo lateral con cada microcatéter.

Indicaciones de uso

El Microcatheter está indicado para usarse en la colocación selectiva de fluidos y otros dispositivos o agentes en la neurovasculatura y la vasculatura periférica y coronaria durante procedimientos terapéuticos o de diagnóstico.

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. Entre las posibles complicaciones se incluyen, sin estar limitadas a éstas, las siguientes: hematoma en el sitio de la punción; perforación vascular; embolia; hemorragia; isquemia; vasoespasmo; deficiencias neurológicas incluido apoplejía; muerte.

Compatibilidad

Consulte la etiqueta del producto para ver las dimensiones del producto. Consulte las etiquetas suministradas con otras tecnologías médicas para determinar la compatibilidad.

Advertencias

- No vuelva a utilizar el dispositivo, deséchelo después de un procedimiento. Su integridad estructural y funcionamiento pueden alterarse al reutilizarse o limpiarse.
- No haga avanzar nunca el catéter si nota resistencia sin valorar cuidadosamente la causa mediante fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el catéter. Si se hace avanzar a pesar de la resistencia puede producir daños al vaso o al catéter.
- No utilice un dispositivo que se haya dañado de cualquier forma. Un dispositivo dañado puede causar complicaciones.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada. El exceso de presión puede provocar la ruptura del catéter o la separación de la punta.

Catéter	Presión de infusión máxima
MC 14 (REF 90043)	2.070 kPa (300 psi)
MC 18 (REF 90044)	
Trevo 18 MC (REF 90047)	
Trevo Pro 18 MC (REF 90238)	1.034 kPa (150 psi)

- Si disminuye el flujo a través del catéter, no intente limpiar el lumen del catéter mediante infusión; si lo hace puede provocar la ruptura del catéter, produciendo un traumatismo vascular. Retire y sustituya el catéter.

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.
- Después de retirar el dispositivo del envase, inspecciónelo para asegurarse de que no está dañado.
- No exponga el dispositivo a disolventes.
- Use el dispositivo con visualización fluoroscópica y agentes anticoagulantes adecuados.
- Antes de su uso, hidrate el microcatéter con solución salina durante 2 minutos como mínimo. Una vez hidratado, no deje que se seque.
- Para mantener la lubricidad del revestimiento hidrófilo, suministre un flujo continuo de la solución apropiada entre el microcatéter y el catéter guía.
- Los adaptadores hemostáticos con brazo lateral pueden utilizarse para proporcionar un sello alrededor del guía de alambre y del microcatéter.

Instrucciones de uso

- Limpie el aro del envase con solución salina antes de retirar el microcatéter. Hidrátelo durante 2 minutos como mínimo antes de su uso.
- Retire cuidadosamente el catéter del aro del envase e inspecciónelo completamente, asegurándose de que no está retorcido ni dañado de cualquier otro modo. Si hubiera algún daño, sustitúyalo por un dispositivo nuevo.
NOTA: Una vez hidratado, no deje que se seque el catéter. Entre cada uso, coloque el catéter en un recipiente con solución salina heparinizada para mantenerlo hidratado.
- Limpie el microcatéter y el catéter guía con solución salina heparinizada antes de su uso.
- Coloque un catéter guía apropiadamente seleccionado de acuerdo con los métodos estándar.
- Introduzca un guía de alambre apropiadamente seleccionado en el interior del microcatéter y, a continuación, introduzca el sistema en el catéter guía.
- Para mantener la lubricidad del revestimiento hidrófilo, suministre un flujo continuo de la solución apropiada entre el microcatéter y el catéter guía.

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

VERONICA CORTI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

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

1680

PM 594-542 TREVO PRO 18



7. Haga avanzar el guía de alambre y el microcatéter hasta pasar el extremo distal del catéter guía y en el interior de la vasculatura deseada mediante visualización fluoroscópica. Haga avanzar cuidadosamente el guía de alambre en el interior del vaso distal seleccionado y siga con el microcatéter.
8. Para colocar el microcatéter en el interior del vaso deseado de modo selectivo, gire suavemente el extremo proximal del guía de alambre al mismo tiempo que lo hace avanzar. Haga avanzar el guía de alambre una distancia corta. Dirija el catéter sobre el guía de alambre. Siga avanzando alternativamente el guía de alambre y el catéter hasta alcanzar el lugar seleccionado.
9. Siga las advertencias y precauciones durante su uso.

REFOLIADO N° 15
 Direc. Tecnología Médica

Tabla de velocidad de flujo

Catéter	Valores aproximados (mL/seg.)			
	Solución salina		OMNIPAQUE® 350	
	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
MC 14 (REF 90043)	0,42	0,89	0,03	0,08
MC 18 (REF 90044)				
Trevo 18 MC (REF 90047)	0,86	1,36	0,06	0,17

2991

Catéter	Valores aproximados (mL/seg.) a 150 psi	
	Solución salina	50% OMNIPAQUE® 350 / 50% Solución salina
Trevo Pro 18 MC (REF 90238)	1,20	0,59

OMNIPAQUE es una marca comercial de Nycomed, Inc.

Símbolos

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

GABRIEL TARASCIO
 Operations & BAQA
 Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

STEFANO COSTI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

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

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