



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

DISPOSICIÓN Nº **5129**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21634-12-7 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 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° **5129**

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 Concentric, DAC, nombre descriptivo Catéter de Acceso Distal y nombre técnico Catéteres intravasculares para guiado, 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 8 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-594-540, 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. Inscribese 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°  
**5 1 2 9**

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° 1-47-21634-12-7

DISPOSICIÓN N°  
**5 1 2 9**

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° ...5129.....

Nombre descriptivo: Catéter de Acceso Distal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres intravasculares para guiado.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Concentric, DAC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para facilitar la introducción y guía de un catéter de oclusión, de infusión u otro microcatéter apropiado en un vaso sanguíneo seleccionado de los sistemas periférico, coronario y neurovascular.

§, También está indicado para eliminación/aspiración de émbolos y trombos blandos y nuevos de los vasos en el sistema arterial, incluida la neurovasculatura.

Modelo(s): 90120 DAC 038, 125 cm.

90121 DAC 038, 136 cm.

90130 DAC 057, 115 cm.

90131 DAC 057, 125 cm.

90160 DAC 044, 115 cm.

90161 DAC 044, 130 cm.

90162 DAC 044, 136 cm.

90170 DAC 070, 105 cm.

90171 DAC 070, 120 cm.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Concentric Medical INc.



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

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

Expediente Nº 1-47-21634-12-7

DISPOSICIÓN Nº

**5 1 2 9**

DR. OTTO MORSINGHER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.



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

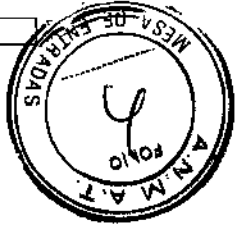
ANEXO II

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

.....**5129**.....



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

**Anexo III.B****5129**Modelo de rótulo.

**CONCENTRIC®**  
**Catéter de acceso distal – DAC®**

REFERENCIA:.....

DIAMETRO INTERNO:.....

DIAMETRO EXTERNO

LONGITUD:.....

CONTIENE:

1 CATETER DE ACCESO DISTAL

1 VALVULA HEMOSTATICA GIRATORIA

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 594-540

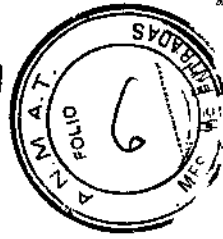
CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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



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



Proyecto de Instrucciones de uso

5129

**CONCENTRIC®**  
**Catéter de acceso distal – DAC®**

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

**CONTIENE:**

- 1 CATETER DE ACCESO DISTAL
- 1 VALVULA HEMOSTATICA GIRATORIA

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.

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-540

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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



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





**Fabricante**  
 Concentric Medical, Inc.  
 301 East Evelyn Avenue  
 Mountain View, CA 94041  
 EE.UU.  
 +1 650 938 2100  
 877 471 0075 (EE.UU.)  
 Fax: +1 650 938 2700

**Representante europeo autorizado**  
 EMERGO EUROPE  
 Molenstraat 15  
 2513 BH, The Hague  
 Países Bajos

CE  
 0459

5 1 2 9

#### Descripción del dispositivo

El Distal Access Catheter es un catéter de rigidez variable, eje trenzado y un solo lumen, con un marcador radiopaco 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. Las dimensiones y la configuración del dispositivo se muestran en la etiqueta del producto. Cada catéter va acompañado de una válvula hemostática giratoria con un adaptador de brazo lateral.

#### Indicaciones de uso

- El Distal Access Catheter está indicado para facilitar la introducción y guía de un catéter de oclusión, un catéter de infusión u otro microcatéter apropiado en un vaso sanguíneo seleccionado de los sistemas periférico, coronario y neurovascular. También puede utilizarse como catéter angiográfico de diagnóstico.
- También está indicado para la eliminación/ aspiración de émbolos y trombos blandos y nuevos de los vasos en el sistema arterial, incluida la neurovasculatura.

#### Complicaciones

Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter por vía percutánea no deben ser realizados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma en el sitio de la punción, infección, perforación del vaso sanguíneo, embolia gaseosa, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, deficiencias neurológicas (incluidas las apoplejías) y 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 catéter o lesiones en el paciente.
- 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 de 2070 kPa (300 psi). Un exceso de presión puede producir daños al catéter o lesiones en el paciente. El uso de inyectores eléctricos exige una monitorización meticulosa de la ubicación de la punta del catéter en la vasculatura para evitar que se produzcan daños a los vasos.
- Si disminuye el flujo a través del catéter, no intente limpiar el lumen del catéter mediante infusión; si lo hace puede producir daños al catéter o lesiones en el paciente. Retire y sustituya el catéter.

#### Precauciones

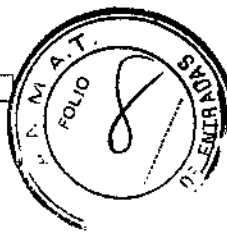
- Almacene en un lugar frío, seco y oscuro.
- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- Utilice antes de la fecha indicada en «Usar antes de».
- La exposición a temperaturas superiores a 54°C (130°F) puede dañar el dispositivo y los accesorios. No esterilice el dispositivo en autoclave.
- Después 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 catéter con solución salina durante 2 minutos como mínimo. Una vez hidratado, no deje que se seque.
- La torsión del catéter mientras está retorcido puede causar daños que podrían provocar el desprendimiento del eje del catéter.
- Si se obstruye un dispositivo intraluminal en el catéter o si el catéter se retuerce notablemente, retire todo el sistema (dispositivo intraluminal, catéter y vaina introductora).

#### Instrucciones de uso

1. Limpie el aro del envase con solución salina antes de extraer el catéter. Hidrátelo durante 2 minutos como mínimo antes de su uso.
2. 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.
3. Acople la válvula hemostática giratoria al conector del catéter. Limpie la válvula hemostática giratoria y el catéter con solución salina heparinizada antes de su uso.
4. Introduzca con cuidado la punta del catéter a través de la válvula proximal de la vaina introductora o del catéter guía.  
 NOTA: El catéter de 3,9 F solo debería usarse dentro de un catéter guía del tamaño apropiado o dentro de un catéter de 5,2 F.
5. Continúe con el procedimiento y verifique mediante fluoroscopia que el catéter esté colocado en el vaso seleccionado.

SERGIO COTUL  
 Finance Manager  
 Stryker Corporation  
 Buenos Aires, Argentina

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



5129

6. Si se usa el catéter para aspiración:
- Apriete la válvula hemostática para evitar el reflujo.
  - Acople una jeringa parcialmente llena al catéter y cree vacío. La sangre entrará en la jeringa hasta que el vacío sea completo.
  - Si la sangre no se introduce en la jeringa, retire el catéter del paciente. Purgue el catéter fuera del paciente.
7. No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi).

| Cáteter                    | Caudal aproximado (mL/minuto) a 300 psi |   |
|----------------------------|---|---|
|                            | Solución salina                         | 50% de OMNIPAQUE® 350/<br>50% de solución salina<br>(por volumen) |
| 4.3F OD/0,044" ID/115 cm L | 688                                     | 562   |
| 4.3F OD/0,044" ID/130 cm L | 653                                     | 535   |
| 4.3F OD/0,044" ID/136 cm L | 634                                     | 513   |
| 3.9F OD/0,038" ID/125 cm L | 448                                     | 388   |
| 3.9F OD/0,038" ID/136 cm L | 428                                     | 376   |
| 5.2F OD/0,057" ID/115 cm L | 1336                                    | 1126  |
| 5.2F OD/0,057" ID/125 cm L | 1301                                    | 1062  |
| 6.3F OD/0,070" ID/105 cm L | 2315                                    | 1782  |
| 6.3F OD/0,070" ID/120 cm L | 2129                                    | 1745  |

## Símbolos

|  |  |
|--|--|
|  | Atención, vea las instrucciones de uso   |
|  | No vuelva a utilizar el dispositivo  |
|  | Número de lote   |
|  | Número de catálogo   |
|  | Estéril (óxido de etileno)   |
|  | Apirógeno  |
|  | Usar antes de  |
|  | Contenido del envase   |
|  | 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                                       |

## CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA SIN LIMITACIONES LA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO, EN EL PRODUCTO O LOS PRODUCTOS CONCENTRIC MEDICAL DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA CONCENTRIC MEDICAL SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, ACCIDENTAL O DERIVADO QUE NO ESTÉ EXPRESAMENTE PREVISTO POR UNA LEY ESPECÍFICA. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD PARA VINCULAR A CONCENTRIC MEDICAL A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA EXCEPTO SEGÚN LO DESCRITO ESPECÍFICAMENTE EN ESTE DOCUMENTO.

Las descripciones o especificaciones del material impreso de Concentric Medical, incluida esta publicación, solo pretenden describir en términos generales el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Concentric Medical no será responsable de ningún daño directo, accidental o derivado resultante de la reutilización del producto.

Pendiente de patentes estadounidenses y extranjeras.

Concentric y DAC son marcas comerciales registradas de Concentric Medical.

SERGIO COTULAJ  
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 N°: 1-47-21634-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5.129, 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: Catéter de Acceso Distal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres intravasculares para guiado.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Concentric, DAC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para facilitar la introducción y guía de un catéter de oclusión, de infusión u otro microcatéter apropiado en un vaso sanguíneo seleccionado de los sistemas periférico, coronario y neurovascular.

También está indicado para eliminación/aspiración de émbolos y trombos blandos y nuevos de los vasos en el sistema arterial, incluida la neurovascular.

Modelo(s): 90120 DAC 038, 125 cm.

90121 DAC 038, 136 cm.

90130 DAC 057, 115 cm.

90131 DAC 057, 125 cm.

90160 DAC 044, 115 cm.

90161 DAC 044, 130 cm.

90162 DAC 044, 136 cm.

..//

90170 DAC 070, 105 cm.

90171 DAC 070, 120 cm.

Periodo 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-594-540, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~1.4.AGO.2013~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**5 1 2 9**

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