



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 3 8

BUENOS AIRES, **1 4** AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-8592-14-6 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6538

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 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca STRYKER, nombre descriptivo Sistema de stent Neuroform EZ y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 5-15 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6538

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-564 , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.


ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

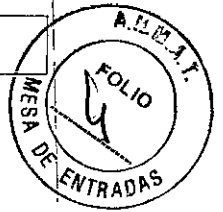
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8592-14-6

DISPOSICIÓN N° 6538

MC


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



Anexo III.B

Modelo de rótulo.

STRYKER® NEUROVASCULAR
Sistema de stent Neuroform EZ

14 AGO 2015

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el dispositivo

Nombre del 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

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Lote/serie:

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

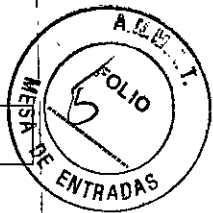
Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-564

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

k

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



Anexo III.B

Proyecto de Instrucciones de uso

STRYKER® NEUROVASCULAR

Sistema de stent Neuroform EZ

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el dispositivo

Nombre del 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

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

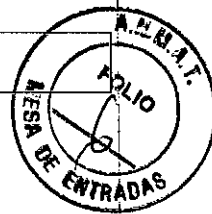
Importadó por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-564

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 16043
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Neuroform EZ™

Sistema de stent

Rx 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.

Las leyes prohíben la reventa de este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent Neuroform EZ incluye:

- Un stent de nitinol autoexpansible de celda abierta con cuatro bandas marcadoras radiopacas en cada extremo (distal y proximal) y 3 interconexiones entre los segmentos centrales del stent, diseñado para proporcionar soporte para la masa de la espiral dentro del aneurisma y minimizar la deflexión del stent.
- Una guía introductora del stent. El stent viene precargado en su guía introductora y está protegido por una vaina introductora.
- Una bolsa de accesorios que contiene un introductor de guías opcional y un dispositivo de torsión opcional. El médico puede acoplar el dispositivo de torsión al extremo proximal de la guía introductora del stent, lo que puede facilitar el manejo y la estabilización. La guía introductora del stent no está diseñada para recibir torsión. No se debe usar el introductor de guías con la guía introductora del stent. Si se tiene que reposicionar el microcatéter con una guía (tal y como se describe en el paso 18 de los procedimientos), se puede emplear el introductor de guías para facilitar la introducción en el microcatéter.

Contenido

- Un (1) sistema de stent Neuroform EZ
- Un (1) dispositivo de torsión
- Un (1) introductor de guías

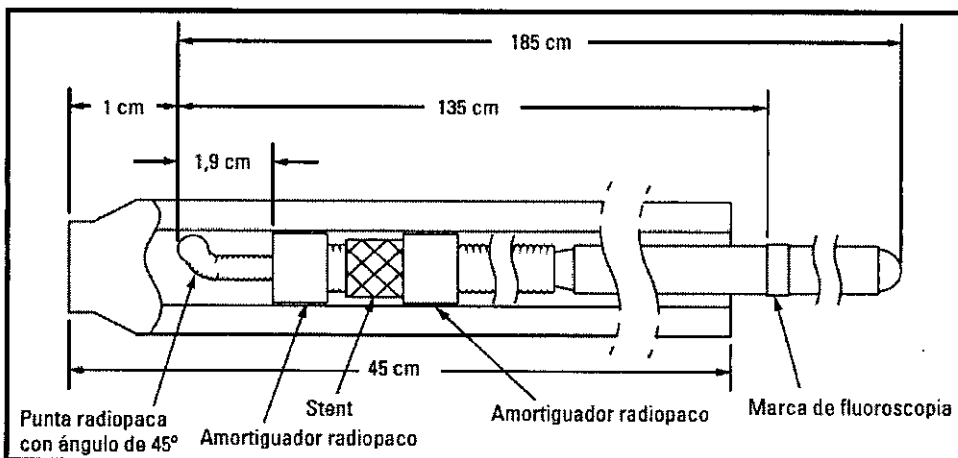


Figura 1. Sistema de stent Neuroform EZ



Tabla 1. Tabla con recomendaciones de tamaño

Diámetro rotulado del stent (mm)	Diámetro del stent autoexpandido (mm)	Diámetro vascular recomendado ¹ (mm)
2,5	3,0	> 2,0 y ≤ 2,5
3,0	3,5	> 2,5 y ≤ 3,0
3,5	4,0	> 3,0 y ≤ 3,5
4,0	4,5	> 3,5 y ≤ 4,0
4,5	5,0	> 4,0 y ≤ 4,5

¹Seleccione el diámetro del stent según las recomendaciones de tamaño de la tabla 1 y según el diámetro del vaso más grande (diámetro del vaso de referencia proximal o distal).

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Las leyes europeas autorizan el uso del sistema de stent Neuroform EZ con dispositivos oclusivos para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

CONTRAINDICACIÓN

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo sólo debe ser usado por facultativos que hayan recibido la formación apropiada en neurorradiología intervencionista o radiología intervencionista y formación preclínica en el uso de este dispositivo tal y como lo establece Stryker Neurovascular.
- Seleccione un tamaño de stent (longitud y diámetro) para mantener un mínimo de 4 mm a cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal. Un stent del tamaño incorrecto puede dañar el vaso o causar la migración del stent. Por lo tanto, el stent no está diseñado para tratar un aneurisma con un cuello de más de 22 mm de longitud.
- Si encuentra resistencia excesiva durante el uso del sistema de stent Neuroform EZ o cualquiera de sus componentes en cualquier momento durante el procedimiento, deje de usar el sistema de stent. El movimiento del sistema de stent contra la resistencia puede dañar el vaso o un componente del sistema.
- Las personas alérgicas al titanio de níquel (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

PRECAUCIONES

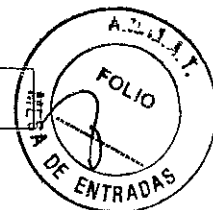
- El sistema de stent Neuroform EZ se suministra ESTÉRIL y se ha diseñado para un solo uso.
- Use el sistema de stent Neuroform EZ antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Inspeccione atentamente el envase estéril y el sistema de stent Neuroform EZ antes de utilizarlo para asegurarse de que no se haya dañado durante el envío. No utilice componentes acodados o dañados.
- Para información sobre RM, consulte la sección "Información sobre RM".
- No debe usar el sistema de stent Neuroform EZ para recapturar el stent.
- Tenga mucho cuidado al cruzar el stent desplegado con dispositivos adyacentes.
- Tras el despliegue, el stent puede reducirse hasta un 1,8% en el caso de los stents de 2,5 mm y hasta un 5,4% en los stents de 4,5 mm.
- No se ha determinado la seguridad del sistema de stent Neuroform EZ en pacientes menores de 18 años.
- En aquellos casos en que se traten múltiples aneurismas, comience en primer lugar por el aneurisma más distal.
- La seguridad que proporcionan el uso de un stent en "Y" u otras técnicas que implican pasar una guía a través de los intersticios del stent para acceder a otros vasos con el fin de introducir el stent aún no se ha establecido clínicamente.

EPISODIOS ADVERSOS

Posibles episodios adversos

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- reacción alérgica
- perforación/rotura del aneurisma
- herniación de la espiral a través del stent en el vaso principal
- muerte
- émbolo
- hemorragia
- estenosis en el interior del stent
- infección



- isquemia
- secuelas neurológicas/intracraneales
- pseudoaneurisma
- fractura del stent
- migración/embolización del stent
- colocación incorrecta del stent
- trombosis del stent
- accidente cerebrovascular
- ataque isquémico transitorio
- vasoespasma
- oclusión o trombosis vascular
- trombosis vascular
- perforación/rotura, disección, traumatismo o daños del vaso
- demás complicaciones relacionadas con el procedimiento, incluidas, entre otras, riesgos anestésicos y del medio de contraste, hipotensión, hipertensión y complicaciones en el punto de acceso.

Consulte las instrucciones de uso correctas de las espirales embólicas para obtener información sobre otras posibles complicaciones relacionadas con la embolización con espirales.

Episodios adversos observados durante el estudio clínico

En las tablas 2 y 3 se detallan los episodios adversos observados durante el estudio clínico que se llevó a cabo con el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform™.

El stent se implantó en 29 pacientes. En las tablas se incluyen todos los episodios adversos observados durante 6 meses. De los 29 pacientes en los que se implantó el stent, 17 tuvieron por lo menos un episodio adverso y 5 tuvieron uno o más episodios adversos graves. Se produjeron 12 episodios adversos graves y 21 episodios adversos de otros tipos, todos ellos antes o en la fecha del alta. No se produjo ninguno entre la fecha del alta y la revisión a los 6 meses. Nueve pacientes sufrieron un episodio adverso, cuatro tuvieron 2, uno tuvo 3, dos tuvieron 4 y uno tuvo 5.

En la tabla 2 se resumen los índices de pacientes para los episodios adversos graves observados. En la tabla 3 se resumen los índices de pacientes para el resto de episodios adversos observados.

Tabla 2. Episodios adversos graves relacionados con el dispositivo o con el procedimiento

Episodio adverso grave ¹	n (%)
Muerte ²	1 (3,4%)
Perforación del aneurisma ^{2,3}	2 (6,9%)
Perforación arterial ⁴	1 (3,4%)
Hemorragia subaracnoidea/interventricular ^{2,3}	2 (6,9%)
Accidente cerebrovascular tromboembólico ⁴	1 (3,4%)
Hematoma intracerebral ⁴	1 (3,4%)
Hemiparesia izquierda ⁴	1 (3,4%)
Hemorragia intraparenquimatosa ³	1 (3,4%)
Hematoma retroperitoneal ⁵	1 (3,4%)
Confusión ⁶	1 (3,4%)

¹ Cinco pacientes sufrieron estos 12 episodios adversos graves. La "n" expresa las veces que se produjo ese episodio adverso. El % se basa en 29 pacientes evaluados antes o en el momento del alta, tras producirse todos los episodios adversos.

² Un paciente tuvo 3 episodios adversos graves. La microguía perforó la cúpula del aneurisma durante el cateterismo inicial del aneurisma, con resultado de hemorragia subaracnoidea / interventricular y muerte. El fallecimiento se debió a complicaciones derivadas de la perforación del aneurisma con hemorragia, hepatitis anterior y gestión de la terapia anticoaguladora.

³ Un paciente tuvo 3 episodios adversos graves. Se produjo una perforación del aneurisma con el microcatéter durante la colocación de la espiral que produjo una hemorragia subaracnoidea con posterior hemorragia intraparenquimatosa (del tubo de drenaje ventricular).

⁴ Un paciente tuvo 4 episodios adversos graves. Se produjo una perforación arterial con la punta de la guía de tramo de intercambio antes de introducir el stent, que ocasionó un hematoma intracerebral. Este paciente también sufrió un accidente cerebrovascular tromboembólico con resultado de hemiparesia izquierda.

⁵ Un paciente sufrió un hematoma retroperitoneal.

⁶ Un paciente sufrió confusión. Aunque el protocolo consideraba que la confusión mental era un episodio adverso leve, el investigador del estudio clínico la calificó de episodio adverso grave porque el paciente tuvo que estar mucho más tiempo hospitalizado.

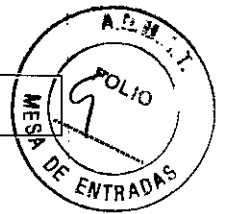


Tabla 3. Otros episodios adversos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento

Otro episodio adverso ¹	n (%)
Hemiparesia derecha	1 (3,4%)
Episodio embólico ²	4 (13,8%)
Vasoespasmos ³	5 (17,2%)
Diseccción de la íntima ⁴	1 (3,4%)
Convulsiones ⁵	1 (3,4%)
Hematoma en el punto de acceso ⁶	2 (6,9%)
Insuficiencia hepática	1 (3,4%)
Vómitos	1 (3,4%)
Cefalea	3 (10,3%)
Fiebre de origen desconocido	1 (3,4%)
Infección de las vías urinarias	1 (3,4%)

¹ Quince pacientes sufrieron estos 21 episodios adversos. La "n" expresa las veces que se produjo ese episodio adverso. El % se basa en 29 pacientes controlados y evaluados antes o en el momento del alta, tras producirse todos los episodios adversos.

² Incluye lesión isquémica embólica, pequeña lesión embólica, microémbolos asintomáticos en el cerebro detectados por resonancia magnética nuclear y deficiencia neurológica isquémica reversible prolongada izquierda (DNIRP). Todos los episodios embólicos dieron lugar a deficiencias neurológicas leves. Tras su solución por completo y 1 paciente se trasladó a un centro de rehabilitación.

³ Incluye 4 casos leves y 1 moderado. Todos se solucionaron por completo.

⁴ Ocurrió durante la colocación del catéter guía en la carótida interna cervical antes de implantarse el stent, no en la porción del vaso tratada con el dispositivo.

⁵ Un paciente con antecedentes epilépticos sufrió una convulsión sin secuelas permanentes durante su estancia en el hospital.

⁶ Incluye 1 caso leve y 1 moderado. Ambos casos se solucionaron.

ESTUDIO CLÍNICO

Éste fue un estudio clínico europeo. Los criterios de inclusión de pacientes eran: (1) aneurisma a nivel de la base craneal o aneurisma intracraneal, sacular, roto o no roto y de cuello ancho, donde el concepto de cuello ancho se define como la relación cúpula-cuello < 2 y/o una longitud del cuello ≥ 4 mm; (2) el aneurisma está en arterias con diámetros $\geq 1,5$ mm y $\leq 5,5$ mm; (3) el paciente tiene ≥ 18 años; y (4) el paciente ha presentado un consentimiento informado firmado.

Se incorporaron un total de 31 pacientes al estudio. Cinco (16%) eran hombres y 26 (84%) mujeres. El 52% de los pacientes eran asintomáticos antes de iniciar el tratamiento. Dos de los 31 pacientes no recibieron el stent por dificultades de acceso debido a sus características anatómicas. Los 29 pacientes restantes que participaron en el estudio padecían 30 aneurismas (1 paciente tenía 2 aneurismas que se trataron con un stent). Previamente se habían intentado tratar 17 de los 30 aneurismas (57%) con el uso de otros dispositivos.

En la tabla 4 se resumen las ubicaciones de los 30 aneurismas. En la tabla 5 se indican los tamaños de los 30 aneurismas.

Tabla 4. Ubicación del aneurisma

Ubicación	n	%
Carótida oftálmica	7	24%
Arteria comunicante posterior	7	24%
Carótida cavernosa	5	17%
Coroidea anterior	2	7%
Punta basilar	2	7%
Bifurcación carótida	1	3%
Arteria cerebral media	1	3%
Arteria cerebral anterior	1	3%
Arteria vertebral	1	3%
Arteria cerebelosa inferior posterior	1	3%
Tronco basilar	1	3%
Otros	1	3%

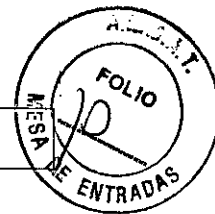


Tabla 5. Tamaño del aneurisma

Mediciones	n	Media	DE	Mín.	Máx.
Ancho de la cúpula (mm)	30	7,4	4,3	2,1	20,0
Longitud del cuello (mm)	30	4,9	1,8	2,1	11,0
Relación cúpula - cuello	30	1,5	0,5	0,8	2,7
Aneurisma previo del vaso principal (mm)	30	3,6	0,6	2,4	4,8
Aneurisma posterior del vaso principal (mm)	30	3,2	0,7	1,7	4,4
Diferencial del calibre del vaso principal (mm)	30	1,0	1,0	0,3	1,7

A los 29 pacientes se les implantaron 39 stents para tratar los 30 aneurismas respectivos. Veinte (69%) pacientes tenían 1 stent, 8 (28%) pacientes tenían 2 stents y 1 (3%) paciente tenía 3 stents. El tamaño de los stents implantados oscilaba entre los 3,5 mm y los 4,5 mm. Un paciente requirió un segundo procedimiento endovascular para colocar otro stent en la ubicación correcta debido a que el stent original no se desplegó en la ubicación del aneurisma; esto equivale a 2 stents. En otro paciente, el stent original se desplegó correctamente pero se tuvo que extraer durante el procedimiento de colocación de espirales embólicas, ya que el investigador del estudio clínico desplazó el stent cuando intentaba capturar el lazo de la espiral. En su lugar se implantó otro stent; esto equivale a 2 stents. En 7 pacientes se usaron varios stents para tratar aneurismas en casos en los que (1) en el procedimiento de colocación de espirales embólicas se dejó la cola de una espiral embólica en el vaso, o (2) la anchura calculada del cuello del aneurisma era incorrecta y se precisó de un segundo o tercer stent para cubrir el cuello del aneurisma.

En cuanto al recuento de pacientes, 31 pacientes participaron originalmente en el estudio; sin embargo, 2 pacientes no recibieron el stent. Un paciente murió inmediatamente después del procedimiento. Existen datos de episodios adversos en 29 pacientes, incluido el caso de muerte. Por lo tanto, 28 pacientes de los 31 debían someterse a evaluación durante 6 meses. En el momento del alta, se evaluaron 28 de los 28 pacientes esperados con un índice de seguimiento del 100%. A los seis meses, se evaluaron 26 de los 28 pacientes con un índice de seguimiento del 93%.

Los criterios de valoración del estudio fueron (1) episodios adversos, (2) viabilidad técnica y (3) resultado clínico. Se evaluó la incidencia de todos los episodios adversos, tanto relacionados con el dispositivo como con el procedimiento. La viabilidad técnica se evaluó mediante la posibilidad de acceder a los aneurismas y de colocar con precisión los stents en el cuello del aneurisma. El resultado clínico se evaluó mediante el porcentaje de oclusión angiográfica del aneurisma.

Los episodios adversos se presentaron en las tablas 2 y 3 y en la sección *Episodios adversos* anterior.

En la tabla 6 que aparece a continuación se presentan los índices de pacientes en cuanto a la viabilidad técnica.

Tabla 6. Viabilidad técnica

Viabilidad técnica	n (%)
Posibilidad de acceso al aneurisma	29/31 (93,5%) pacientes ¹
Posibilidad de colocación de los stents en el cuello del aneurisma	29/29 (100%) pacientes ^{2,3}

¹No fue posible realizar el acceso en dos pacientes debido a sus características anatómicas.

²Un paciente requirió un segundo procedimiento endovascular para colocar otro stent en la ubicación correcta debido a que el stent original no se desplegó en la ubicación del aneurisma.

³Se produjeron fallos en 2 de los dispositivos durante la operación, específicamente en la banda marcadora del catéter estabilizador de 2 F, que provocaron el desprendimiento inadvertido del cuerpo del catéter estabilizador de 2 F después del despliegue del stent. En un paciente, el catéter estabilizador de 2 F se encontraba dentro del paciente en el momento en que falló el dispositivo, y la banda marcadora se embolizó en una pequeña arteria intracraneal distal. Este hecho no provocó episodios adversos en el paciente. En el otro paciente, el catéter estabilizador de 2 F se encontraba fuera del paciente en el momento en que falló el dispositivo. Desde entonces, Stryker Neurovascular ha incrementado la resistencia del punto de unión de la banda marcadora.

En la tabla 7 que aparece a continuación se presentan los índices de pacientes con respecto a los resultados clínicos.

Tabla 7. Resultados clínicos

Resultados clínicos ¹	n (%)
% de oclusión en el momento del alta ²	
100%	17 (58,6%)
95-99%	13 (44,8%)
% de oclusión a los 6 meses	
100%	18 (69,2%)
95-99%	8 (30,8%)

¹La "n" expresa el número de veces que ocurrió. El % se basa en 29 pacientes en el momento del alta y en 26 pacientes a los 6 meses.

²Un paciente sufrió 2 aneurismas, cada uno de ellos con un porcentaje de oclusión resultante distinto. Por lo tanto, este paciente aparece en el informe dos veces.



Otros resultados clínicos incluyeron:

- No hay migración ni estenosis del stent.
- No hay migración de la espiral embólica.
- No hay disección, oclusión ni trombosis del vaso principal.
- Estado neurológico: de los 26 pacientes evaluados a los 6 meses, en 17 de ellos (65%) la evaluación neurológica no cambió (normal) en comparación con la evaluación inicial, en 3 (16%) la evaluación neurológica mejoró (de anormal a normal) en comparación con la evaluación inicial, en 5 (19%) la evaluación neurológica no cambió (anormal) en comparación con la evaluación inicial, y en 1 (4%) la evaluación neurológica empeoró (confusión moderada anormal a confusión grave anormal) en comparación con la evaluación inicial.

TRATAMIENTO MÉDICO CONCOMITANTE

A discreción del médico, se recomienda el régimen antiplaquetario y anticoagulación habitual usado en procedimientos intracraneales. El sistema de stent Neuroform EZ™ no debe utilizarse en aquellos pacientes en que los tratamientos antiplaquetarios y/o anticoagulantes estén contraindicados.

INFORMACIÓN SOBRE RM

Resonancia magnética, condicional

Las pruebas y los ensayos no clínicos han demostrado que el stent Neuroform™ es condicionalmente compatible con la RM, por sí solo o superpuesto con un segundo stent, y adyacente a la masa de la espiral Stryker Neurovascular. Un paciente con el stent Neuroform puede someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas
- campo con un gradiente espacial de hasta 2500 Gauss/cm (25 teslas/m)
- modo normal de funcionamiento para gradientes e IAE (índice máximo de absorción específica [IAE] promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg e IAE máximo en la cabeza inferior a 3,2 W/kg) durante un periodo total de exploración de RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos por cada secuencia de exploración.

En un análisis basado en los aumentos de temperatura en pruebas no clínicas de stents y el IAE calculado en el paciente durante una exploración de RM, se determinó que los stents Neuroform generan un aumento de la temperatura in vivo de 4 °C o menos durante 15 minutos de exploración de RM en modo de funcionamiento normal en sistemas de RM de 1,5 T y 3 T. El stent Neuroform no debería desplazarse en este entorno de RMN.

La calidad de la RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona del dispositivo o relativamente cerca de su posición. En evaluaciones de eco de espín y secuencia de eco de gradiente, el artefacto de la imagen del stent Neuroform se extendió aproximadamente 2 mm respecto al dispositivo. El lumen del stent quedó parcialmente oscurecido por el artefacto. Por ello, es posible que sea necesario adaptar los parámetros de imagen de RM a la presencia de este implante.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manejo y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

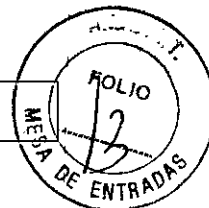
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Acceso inicial, evaluación angiográfica y selección del stent

1. Obtenga acceso vascular siguiendo el método estándar. Seleccione un microcatéter de Boston Scientific o Stryker Neurovascular (DI de 0,027 in / 0,69 mm y de 135 o 150 cm de longitud) con indicación neurovascular. Establezca y mantenga una irrigación continua con solución salina heparinizada estéril en el microcatéter siguiendo el método vascular estándar. Mediante angiografía, determine la ubicación del aneurisma y el tamaño del cuello del mismo.
2. Desplace el microcatéter sobre una guía de longitud de acceso al menos 1,2 cm distal al cuello del aneurisma.

Nota: la punta del microcatéter debe colocarse lo suficientemente distal al cuello del aneurisma para permitir eliminar la holgura del sistema después de que se avance el stent, al mismo tiempo que se mantiene la longitud adecuada del stent (aproximadamente 4 mm) distal al cuello del aneurisma. En casos de tortuosidad excesiva puede ser necesario que la punta del microcatéter se coloque a más de 1,2 cm en posición distal respecto al cuello del aneurisma.

3. Extraiga la guía.
4. Seleccione un sistema de stent Neuroform EZ siguiendo las recomendaciones de tamaño de la tabla 1 y según el diámetro del vaso de referencia de mayor tamaño. Seleccione un stent que sea al menos 8 mm más largo que el cuello del aneurisma para mantener un mínimo de 4 mm a cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal.

**Colocación y despliegue del stent**

16. Bajo fluoroscopia, avance la guía introductora del stent hasta que los marcadores radiopacos distales del stent estén a 1 – 2 mm del marcador de la punta distal del microcatéter.

Nota: no aplique fuerza indebida si se encuentra resistencia en cualquier punto durante la manipulación del stent. Retire el microcatéter, el stent y la guía introductora del stent como una unidad y repita el procedimiento con dispositivos nuevos.

17. Retire el microcatéter ligeramente para eliminar cualquier holgura del sistema de stent y a fin de colocar el stent para el despliegue alineando los marcadores radiopacos del stent a través del aneurisma a tratar.

Nota: mantenga una longitud del stent adecuada (aproximadamente 4 mm) a cada lado del cuello del aneurisma para asegurar la cobertura apropiada del cuello.

18. Antes de desplegar el stent, si es necesario recolocar el microcatéter con una guía, el stent y su guía introductora deben retraerse en la vaina introductora procediendo de la siguiente manera: recoloque el segmento distal flexible del catéter hasta que se encuentre en un segmento relativamente recto de la arteria. Cargue la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía introductora del stent en la VHG acoplada al microcatéter, y asegúrese de que la punta de color esté completamente introducida en el conector del microcatéter. Apriete la VHG firmemente. Tire con suavidad de la vaina introductora para asegurarse de que esté fijada. La punta de la vaina introductora no se debe mover.

Con cuidado retraiga la guía introductora del stent de modo que el stent se retraiga en la vaina introductora proximal a la sección de la punta de color. Verifique que la solución salina heparinizada estéril sale de la vaina introductora para asegurarse de que no quedan productos sanguíneos en la vaina. Asegúrese de que la punta distal de la guía introductora del stent esté completamente dentro de la vaina introductora; a continuación, afloje la VHG y retire el sistema de stent de la VHG. Una vez que se ha extraído el sistema de stent del microcatéter, coloque el sistema de stent en solución salina heparinizada estéril para volver a usarlo después de volver a colocar el microcatéter. Vuelva a introducir la guía de tramo de acceso para volver a colocar el microcatéter, usando el introductor de guías si se desea.

Nota: un mínimo de 50 cm de la guía introductora del stent debe estar en posición proximal a la VHG para cargar la vaina introductora.

Nota: compruebe que la vaina introductora esté cargada en la orientación correcta: la punta de color debe quedar completamente introducida en el conector del microcatéter.

Nota: después de apretar la VHG con firmeza, la punta de la vaina introductora no debe moverse cuando se tira de ella suavemente. Si la vaina introductora no queda fijada, se puede producir el despliegue prematuro del stent dentro del conector del microcatéter o dificultades para transferir el stent.

Nota: asegúrese de que la vaina introductora no se mueve cuando se retrae la guía introductora del stent. El movimiento de la vaina introductora durante la retracción del stent puede indicar que la VHG está apretada de forma inadecuada y puede provocar el despliegue prematuro del stent dentro del conector del microcatéter.

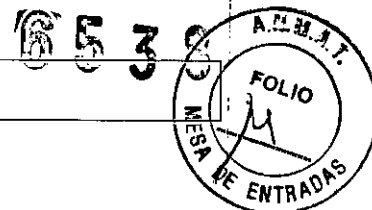
19. Si la colocación del stent es satisfactoria, retraiga el microcatéter con cuidado con un movimiento continuo al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía introductora del stent para permitir que el stent se despliegue a través del cuello del aneurisma. Los marcadores distales del stent se expandirán al salir del microcatéter. Confirme la posición del stent desplegado.

Nota: no despliegue el stent si no está colocado de forma adecuada en el vaso.

Nota: el médico puede acoplar el dispositivo de torsión opcional al extremo proximal de la guía introductora del stent, lo que puede facilitar el manejo y la estabilización. Asegúrese de apretar el dispositivo de torsión para asegurar la guía introductora del stent. No use el dispositivo de torsión para aplicar torsión a la guía introductora del stent, ya que no está diseñada para recibir torsión.

Nota: no use la guía introductora del stent para empujar el stent para que salga del microcatéter al desplegarlo.

20. Antes de extraer la guía introductora del stent, coloque el microcatéter en posición distal respecto al stent para mantener acceso a través del stent. Extraiga y deseche el sistema de stent Neuroform EZ.
21. Avance una guía de tramo de intercambio por el microcatéter.
22. Extraiga el microcatéter de 0,027 in al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía de tramo de intercambio y sustitúyalo por un microcatéter apropiado para iniciar la embolización del aneurisma.



Embolización del aneurisma

23. La embolización del aneurisma puede iniciarse inmediatamente. Se pueden colocar con cuidado microcatéteres estándar que acepten guías de 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) o 0,46 mm (0,018 in) con una punta distal de ≤ 2 F a través de los intersticios del stent para colocar las espirales embólicas en el aneurisma.

Nota: observe con cuidado las bandas marcadoras del stent al pasar a través del stent desplegado con los microcatéteres con espirales embólicas para evitar el desalojamiento del stent.

24. Siga un procedimiento estándar de colocación de espirales embólicas usando los métodos aceptados para este fin.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

P: ¿Cuál es la posición óptima del stent con respecto al aneurisma?

R: Generalmente, debe intentar colocar el stent de tal modo que cada extremo del mismo quede asegurado en áreas relativamente normales del vaso principal. El stent contará con una mayor estabilidad si cada extremo del mismo está anclado en al menos 4-6 mm del vaso normal. Por ejemplo, para aneurismas situados en la carótida supraclinoidea, puede que sea más conveniente asegurar el stent al desplegar el extremo distal en el M1 (arteria cerebral media, primer segmento) que intentar desplegarlo en los pocos milímetros entre el aneurisma y la bifurcación ACI (arteria carótida interna).

Cuando se esté desplegando el stent, debe tener cuidado de usar la proyección que mejor muestre el vaso principal distal al aneurisma, de modo que el extremo distal del stent pueda desplegarse con precisión con respecto al aneurisma. Esta proyección puede ser diferente de la que se usó para hacer avanzar el sistema de stent Neuroform EZ™ o la que se usó como posición de trabajo para la embolización del aneurisma.

Despliegue el extremo distal del stent con la máxima precisión respecto al cuello del aneurisma para asegurarse de que un mínimo de 4 mm de cada extremo del stent queda sobre el vaso principal. Calcule con precisión la medida del cuello del aneurisma de modo que, si el stent se ha medido correctamente según la tabla 1, el extremo proximal del stent se despliegue en la ubicación correcta, incluso si es difícil visualizarlo debido a las curvas del vaso.

P: ¿Qué tamaño de stent debo elegir si quiero colocar el stent en un vaso que tiene un diámetro diferente entre los extremos proximal y distal del stent? Ejemplo: el vaso aumenta entre 2 mm en la ACP (arteria comunicante posterior) y 3,4 mm en la basilar.

R: Elija el stent del tamaño correspondiente al vaso más grande. En este ejemplo, elija el stent de 3,5 mm. Este stent se puede desplegar de manera segura en la ACP más pequeña y se anclará de forma adecuada en la arteria basilar.

P: ¿Supone algún problema desplegar el stent a través de una rama vascular? ¿Es seguro desplegar el stent a través de la arteria coroidea anterior? ¿Y en las arterias lenticuloestriadas o perforadoras que nacen de la basilar?

R: No se han observado episodios adversos como consecuencia de la oclusión de ramas vasculares o émbolos a vasos "prisioneros" en las escasas pruebas clínicas que se han realizado con este stent (seguimiento continuado durante 6 meses en 26 pacientes). Se han colocado stents que se extendían desde la M1 (arteria cerebral media, primer segmento) a la ACI (arteria carótida interna) sin problemas.

P: Uno o varios lazos de una espiral (especialmente en el caso de espirales de diámetro pequeño, como por ejemplo 2 mm) sobresalen a través de los intersticios del stent y no los puedo volver a colocar. ¿Qué debo hacer?

R: Si el riesgo de dejar parte de la espiral en el vaso principal no es aceptable, coloque un segundo stent dentro del primero para sujetar la porción de la espiral herniada contra la pared del vaso. La angiografía en tres dimensiones mediante una proyección ortogonal (por ejemplo: "efecto barril") puede ser muy útil para evaluar si un lazo de espiral está dentro del lumen del stent y en el vaso principal, o entre la pared del vaso y el stent. Preste especial atención a la medicación antiplaquetaria y a la heparinización.

P: Por error he iniciado el despliegue del stent pero no se encuentra en la ubicación deseada. ¿Qué debo hacer?

R: Por lo general, el procedimiento a seguir más seguro no consiste en intentar recolocar el stent, sino en continuar desplegando el stent donde está y después desplegar un segundo stent en la ubicación deseada. Desplegar de manera segura un stent, incluso en una ubicación diferente a la deseada, reducirá al mínimo las lesiones vasculares. En estudios realizados en animales se ha demostrado que el stent se endoteliza en menos de 30 días.

P: He malinterpretado la posición del stent y se ha desplegado con uno de los extremos adyacente al aneurisma en lugar de en la parte normal del vaso principal. ¿Qué debo hacer?

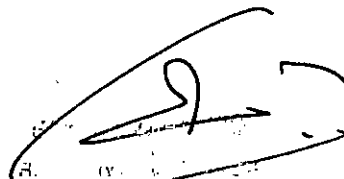
R: Retire el sistema de stent Neuroform EZ del microcatéter al mismo tiempo que mantiene la posición de éste. Introduzca y despliegue un segundo stent, comenzando desde el interior del primer stent hacia la porción normal del vaso principal (stents telescópicos). El segundo stent debe ser del mismo diámetro que el primero o mayor.

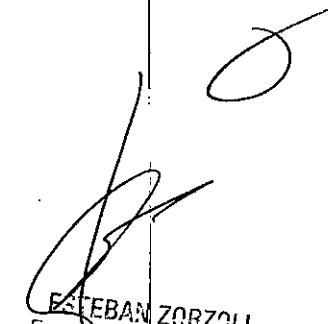


GARANTÍA

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.**

↓


Southern Cone


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008592-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6538**, y de acuerdo con 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: Sistema de stent Neuroform EZ

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Protesis para Embolizacion, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRYKER

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelo/s:

CODIGO	DESCRIPCION
M003EN3E25150	SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 2,5X15mm
M003EN3E25200	SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 2,5x20mm
M003EN3E30150	SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 3,0x15mm

M003EN3E30200 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 3,0x20mm
M003EN3E30300 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 3,0x30mm
M003EN3E35100 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 3,5x10mm
M003EN3E35150 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 3,5x15mm
M003EN3E35200 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 3,5x20mm
M003EN3E35300 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 3,5x30mm
M003EN3E40150 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 4,0x15mm
M003EN3E40200 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 4,0x20mm
M003EN3E40300 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 4,0x30mm
M003EN3E45100 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 4,5x10mm
M003EN3E45150 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 4,5x15mm
M003EN3E45200 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 4,5x20mm
M003EN3E45300 SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3- 4,5x30mm

Periodo de vida útil: 3 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1-STRYKER NEUROVASCULAR

Lugar/es de elaboración: 47900 BAYSIDE PARKWAY-FREEMONT, CALIFORNIA
94538- ESTADOS UNIDOS.

BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK- MODEL FARM ROAD. CONDADO DE CORK,
IRLANDA.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-564, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 AGO 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6538**

Y

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