



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9399

BUENOS AIRES, 19 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-916-16-8 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. 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 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.

En



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

DISPOSICIÓN N° 9399

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 ATLAS 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 11 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 9399

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-581, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-916-16-8

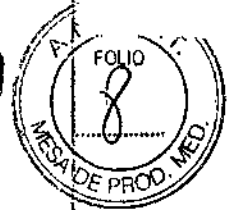
DISPOSICIÓN N° 9399

eb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

Anexo III.B

9399
19 AGO. 2016



Proyecto de rótulo.

Nombre del fabricante:

1. Stryker Neurovascular Operations

Dirección: Industrial and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

2. Stryker Neurovascular

Dirección: 47900 Bayside Parkway, Fremont, California 94538, Estados Unidos.

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

Sistema de stent Neuroform ATLAS

Marca: Stryker ®

Modelo: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Lote: xxx

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

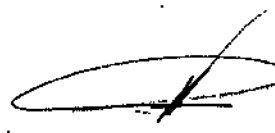
Mantener en lugar fresco y seco

Director técnico: Dr. Esteban Zorzoli – Farmacéutico – MN 15643

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-581

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


Dra. Barzani Elisa
Farmacéutica – M.N. 12372
Co Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



9 3 9 9

Proyecto de Instrucciones de uso

Nombre del fabricante:

1. Stryker Neurovascular Operations

Dirección: Industrial and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

2. Stryker Neurovascular

Dirección: 47900 Bayside Parkway, Fremont, California 94538, Estados Unidos.

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

Sistema de stent Neuroform ATLAS

Marca: Stryker ®

Modelo/s: xxx

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

Director técnico: Dr. Eteban Zorzoli - Farmaceutico – MN 15643

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-581

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso Destinado

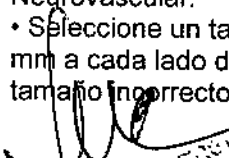
El sistema de stent Neuroform Atlas está indicado para utilizarse con dispositivos oclusivos en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

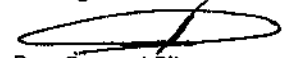
Contraindicaciones

• 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


SERGIO COTUELLI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


Dra. Barzani Elisa
Farmacéutica – M.N. 12372
Co Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



stent no está diseñado para tratar un aneurisma con un cuello de más de 9 mm de longitud.

- Si encuentra resistencia excesiva durante el uso del sistema de stent Neuroform ATLAS 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 ATLAS se suministra ESTÉRIL y se ha diseñado para un solo uso.
- Use el sistema de stent Neuroform ATLAS antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Inspeccione atentamente el envase estéril y el sistema de stent Neuroform ATLAS 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 ATLAS 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 ATLAS 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
- vasoespasmos

SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dra. Barzani Elisa
Farmacéutica – M.N. 12372
Co Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.





- 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.

9 3 9 9

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

E


SERGIO COTULI
Financial Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


Dra. Barzani Elisa
Farmacéutica – M.N. 12372
Co Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-916-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9399** , 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 ATLAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker®

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Indicado para utilizarse con dispositivos oclusivos en el tratamiento de aneurismas intercraneales.

Modelo/s:

M003ETAS30150 Sistema De Stent Neuroform Atlas 3.0x15 mm c/Punta

M003ETAS40150 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.0x15 mm c/Punta

M003ETAS45150 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.5x15 mm c/Punta

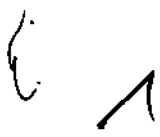
M003ETAS30210 Sistema De Stent Neuroform Atlas 3.0x21 mm c/Punta

E *1*

- M003ETAS40210 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.0x21 mm c/Punta
- M003ETAS45210 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.5x21 mm c/Punta
- M003ETAS30240 Sistema De Stent Neuroform Atlas 3.0x24 mm c/Punta
- M003ETAS40240 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.0x24 mm c/Punta
- M003ETAS45240 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.5x24 mm c/Punta
- M003ETAS30300 Sistema De Stent Neuroform Atlas 3.0x30 mm c/Punta
- M003ETAS40300 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.0x30 mm c/Punta
- M003ETAS45300 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.5x30 mm c/Punta
- M003EZAS30150 Sistema De Stent Neuroform Atlas 3.0x15 mm s/Punta
- M003EZAS40150 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.0x15 mm s/Punta
- M003EZAS45150 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.5x15 mm s/Punta
- M003EZAS30210 Sistema De Stent Neuroform Atlas 3.0x21 mm s/Punta
- M003EZAS40210 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.0x21 mm s/Punta
- M003EZAS45210 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.5x21 mm s/Punta
- M003EZAS30240 Sistema De Stent Neuroform Atlas 3.0x24 mm s/Punta
- M003EZAS40240 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.0x24 mm s/Punta
- M003EZAS45240 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.5x24 mm s/Punta
- M003EZAS30300 Sistema De Stent Neuroform Atlas 3.0x30 mm s/Punta
- M003EZAS40300 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.0x30 mm s/Punta
- M003EZAS45300 Sistema De Stent Neuroform Atlas 4.5x30 mm s/Punta

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Envase conteniendo: un (1) sistema de stent Neuroform ATLAS, un (1) dispositivo de torsión, un (1) introductor de guías.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Stryker Neurovascular Operations

2-Stryker Neurovascular

Lugar/es de elaboración:

1-Industrial and Technolgy Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

2-47900 Bayside Parkway, Fremont CA 94538, Estados Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-581, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO. 2016** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9399**

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.