República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5788-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-0-4718-19-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-0-4718-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., 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 Instituto 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.

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 sus Modificatorios.

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 Diversor de Flujo, y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-10665151-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-594-608", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Diversor de Flujo

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/es autorizada/s: El sistema diversor de flujo Surpass Evolve está indicado para su uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes derivados de un vaso principal con diámetro ≥ 2.0 mm y con diámetro ≤ 5,0 mm.

Modelo/s: Surpass EvolveTM:

FD25012 Surpass Evolve 2.50mm x 12mm

FD25013 Surpass Evolve 2.50mm x 13mm

FD25014	Surpass Evolve 2.50mm x 14mm
FD25015	Surpass Evolve 2.50mm x 15m
FD25016	Surpass Evolve 2.50mm x 16mm
FD25017	Surpass Evolve 2.50mm x 17mm
FD25018	Surpass Evolve 2.50mm x 18mm
FD25019	Surpass Evolve 2.50mm x 19mm
FD25020	Surpass Evolve 2.50mm x 20mm
FD32512	Surpass Evolve 3.25mm x 12mm
FD32513	Surpass Evolve 3.25mm x 13mm
FD32514	Surpass Evolve 3.25mm x 14mm
FD32515	Surpass Evolve 3.25mm x 15mm
FD32516	Surpass Evolve 3.25mm x 16mm
FD32517	Surpass Evolve 3.25mm x 17mm
FD32518	Surpass Evolve 3.25mm x 18mm
FD32519	Surpass Evolve 3.25mm x 19mm
FD32520	Surpass Evolve 3.25mm x 20mm
FD32521	Surpass Evolve 3.25mm x 21mm
FD32522	Surpass Evolve 3.25mm x 22mm
FD32525	Surpass Evolve 3.25mm x 25mm
FD32530	Surpass Evolve 3.25mm x 30mm
FD40012	Surpass Evolve 4.00mm x 12mm
FD40013	Surpass Evolve 4.00mm x 13mm
FD40014	Surpass Evolve 4.00mm x 14mm
FD40015	Surpass Evolve 4.00mm x 15mm
FD40016	Surpass Evolve 4.00mm x 16mm
FD40017	Surpass Evolve 4.00mm x 17mm

FD40018	Surpass Evolve 4.00mm x 18mm
FD40019	Surpass Evolve 4.00mm x 19mm
FD40020	Surpass Evolve 4.00mm x 20mm
FD40021	Surpass Evolve 4.00mm x 21mm
FD40022	Surpass Evolve 4.00mm x 22mm
FD40025	Surpass Evolve 4.00mm x 25mm
FD40030	Surpass Evolve 4.00mm x 30mm
FD40040	Surpass Evolve 4.00mm x 40mm
FD45012	Surpass Evolve 4.50mm x 12mm
FD45013	Surpass Evolve 4.50mm x 13mm
FD45014	Surpass Evolve 4.50mm x 14mm
FD45015	Surpass Evolve 4.50mm x 15mm
FD45016	Surpass Evolve 4.50mm x 16mm
FD45017	Surpass Evolve 4.50mm x 17mm
FD45018	Surpass Evolve 4.50mm x 18mm
FD45019	Surpass Evolve 4.50mm x 19mm
FD45020	Surpass Evolve 4.50mm x 20mm
FD45021	Surpass Evolve 4.50mm x 21mm
FD45022	Surpass Evolve 4.50mm x 22mm
FD45025	Surpass Evolve 4.50mm x 25mm
FD45030	Surpass Evolve 4.50mm x 30mm
FD45040	Surpass Evolve 4.50mm x 40mm
FD50012	Surpass Evolve 5.00mm x 12mm
FD50013	Surpass Evolve 5.00mm x 13mm
FD50014	Surpass Evolve 5.00mm x 14mm
FD50015	Surpass Evolve 5.00mm x 15mm

FD50016 Surpass Evolve 5.00mm x 16mm

FD50017 Surpass Evolve 5.00mm x 17mm

FD50018 Surpass Evolve 5.00mm x 18mm

FD50019 Surpass Evolve 5.00mm x 19mm

FD50020 Surpass Evolve 5.00mm x 20mm

FD50021 Surpass Evolve 5.00mm x 21mm

FD50022 Surpass Evolve 5.00mm x 22mm

FD50025 Surpass Evolve 5.00mm x 25mm

FD50030 Surpass Evolve 5.00mm x 30mm

FD50040 Surpass Evolve 5.00mm x 40mm

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) STRYKER NEUROVASCULAR; 2) STRYKER NEUROVASCULAR

Lugar/es de elaboración: 1) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda; 2) 47900 Bayside Parkway, Fremont CA 94538, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-0-4718-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 11:09:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 11:09:08 -03:00

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **STRYKER NEUROVASCULAR**
Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda y/o
47900 Bayside Parkway, Fremont CA 94538, Estados Unidos
Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®
Surpass Evolve™
Modelo: XXX
Sistema Diversor de Flujo
Medidas
CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.
REF. N°
LOTE N°
FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Esterilizado por óxido de etileno.
Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.
Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.
MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-608

Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **STRYKER NEUROVASCULAR**
Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda y/o
47900 Bayside Parkway, Fremont CA 94538, Estados Unidos
Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®
Surpass Evolve™
Modelo: XXX
Sistema Diversor de Flujo
Medidas
CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Esterilizado por óxido de etileno.
Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.
Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.
MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-608

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema diversor de flujo Surpass Evolve está formado por un implante trenzado autoexpansible precargado en una guía de introducción, alojada en una vaina introductora. El sistema se compone de los siguientes elementos:

- Desviador de flujo Surpass Evolve (implante)
- Guía de introducción y vaina introductora
- Dispositivo de torsión optativo

Desviador de flujo Surpass Evolve

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

El diversor de flujo Surpass Evolve trenzado es la sección implantable del sistema. Se envía precargado en una guía de introducción, en el interior de una vaina introductora. Estos dispositivos se suministran en distintas combinaciones de diámetro y longitud, de 2,5 mm a 5,0 mm de diámetro y de 12 mm a 40 mm de longitud. Las guías de cromo-cobalto del desviador de flujo Surpass Evolve se entrelazan con las guías de platino-tungsteno para facilitar la visualización fluoroscópica.

Una vez que el implante se libera de la restricción del microcatéter y accede al vaso, se expande hasta alcanzar el diámetro del lumen del vaso y es posible volver a capturarlo y colocarlo antes del despliegue total, si es necesario. En su forma expandida, el implante aleja el flujo sanguíneo del aneurisma.

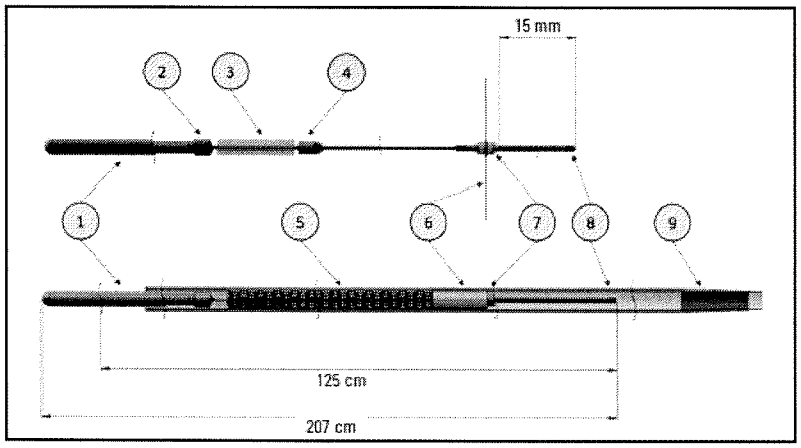
Guía de introducción y vaina introductora

El implante viene precargado en su guía de introducción y está protegido por una vaina introductora. El desviador de flujo se ubica entre los marcadores distal y proximal de la guía de introducción, que señalan los extremos distal y proximal del implante. El pétalo está diseñado para proteger el extremo distal del implante según este avanza a través del microcatéter. Las almohadillas de reenvaine permiten al usuario volver a colocar el desviador de flujo en el microcatéter. El marcador de reenvaine brinda al operador visualización fluoroscópica del límite de reenvaine del implante. Los 2 cm distales de la guía de introducción, la punta distal, son radiopacos.

La vaina introductora consta de un tubo de polímero con un extremo distal cónico.

Está diseñada para proteger el implante hasta su transferencia al microcatéter.

Figura 1. Sistema de desviador de flujo Surpass Evolve



1. Guía de introducción
2. Marcador proximal
3. Almohadilla de reenvaine
4. Marcador de reenvaine
5. Desviador de flujo
6. Pétalo
7. Marcador distal
8. Punta distal
9. Vaina introductora

Dispositivo de torsión optativo

El médico puede acoplar el dispositivo de torsión al extremo proximal de la guía de introducción, lo que puede facilitar el avance a través del microcatéter y el despliegue. No obstante, la guía de introducción no está diseñada para recibir torsión.

Accesorios (no incluidos)

Dispositivos de intervención estándar, entre otros:

- Vaina o catéter guía del tamaño correspondiente
- Catéter intermedio del tamaño correspondiente (recomendado)
- Microcatéter estándar recto Excelsior® XT-27® de Stryker Neurovascular (0,027 in de DI) con una longitud de 135 cm o 150 cm
- Guía del tamaño correspondiente
- Válvulas hemostáticas giratorias ≥ 4 F (recomendadas de 9 F)
- Solución salina heparinizada estéril

El sistema de desviador de flujo Surpass Evolve está diseñado específicamente para el uso con un microcatéter estándar recto Excelsior XT-27 de Stryker Neurovascular.

No se ha establecido la compatibilidad con otros microcatéteres

INDICACIONES

El sistema diversor de flujo Surpass Evolve está indicado para su uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes derivados de un vaso principal con diámetro ≥ 2,0 mm y con diámetro ≤ 5,0 mm.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de diversor de flujo Surpass Evolve™ está contraindicado en los siguientes tipos de paciente:

- Pacientes cuyo vaso principal tenga un tamaño que no se encuentre dentro del intervalo indicado.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante (por ejemplo, la aspirina y el clopidogrel).
- Pacientes que no hayan recibido antiagregantes plaquetarios dobles antes de la intervención.
- Pacientes con una infección bacteriana activa.
- Pacientes cuya angiografía indique que su anatomía es inadecuada para un tratamiento endovascular debido a problemas como:
- Estenosis o tortuosidad vascular intracraneal grave.
- Vasoespasmo intracraneal inmune a terapias médicas.

IF-2020-10665151-APN-INPM#ANMAT
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Sin... Soc. Arg.

ADVERTENCIAS

• El uso de este dispositivo se reserva únicamente a médicos que hayan recibido la capacitación correspondiente en neurorradiología intervencionista o radiología intervencionista, así como capacitación en el uso de este dispositivo según lo establece Stryker Neurovascular. El dispositivo solo debe utilizarse con la orientación fluoroscópica adecuada.

• Las personas alérgicas al níquel, a la aleación de cromo-cobalto o al metal de tungsteno-platino pueden sufrir una reacción alérgica al sistema.

• Debe utilizarse la terapia antiplaquetaria y anticoagulante adecuada de acuerdo con la práctica médica establecida.

• Un aneurisma trombosado puede agravar los síntomas existentes o provocar otros nuevos con efecto de masa, y requerir tratamiento médico.

• Reemplace el sistema si se observan defectos durante la utilización.

• Purgue todo el sistema con cuidado para evitar la introducción accidental de aire en el paciente.

• Si en cualquier momento a lo largo del procedimiento se encuentra resistencia durante el uso del sistema, se debe interrumpir su utilización. El desplazamiento del sistema si se encuentra resistencia puede dañar el vaso, un componente del sistema o al paciente.

• No reenvaine el implante en la vaina del introductor una vez transferido al interior del microcatéter, puesto que puede causar daños a las guías del implante.

• Es importante utilizar el sistema desviador de flujo Surpass Evolve con el microcatéter estándar recto Excelsior® XT-27® de Stryker Neurovascular con una longitud de 135 cm (UPN del modelo: M003XT2735810) o 150 cm (UPN del modelo: M003XT2750810).

• No se aconseja la recolocación del desviador de flujo Surpass Evolve en el vaso principal sin haber recuperado el dispositivo totalmente, puesto que podría causar daños y/o perforaciones vasculares. No recoloque el sistema tras el despliegue completo.

• [Advertencia clínica] No utilice el desviador de flujo Surpass Evolve para aneurismas intracraneales rotos.

• [Advertencia clínica] Se ha observado una reducción de la eficacia en pacientes mayores de 65 años, pacientes con historial de tabaquismo e historial de aneurisma intracraneal previo que no sea el objetivo del tratamiento.

• [Advertencia clínica] Es importante una cuidadosa selección de los pacientes.

Los pacientes que no estén dentro del rango terapéutico para pruebas antiplaquetarias o se encuentren en los límites más inferiores de inhibición plaquetaria presentan un mayor riesgo de desarrollar trombosis del stent, incluso con dosis adicionales de medicación antiplaquetaria. Se debe tener en cuenta la utilización de otro agente antiplaquetario eficaz.

• [Advertencia clínica] Es posible que la colocación de varios desviadores de flujo Surpass Evolve incremente el riesgo de complicaciones isquémicas.

• [Advertencia clínica] Es posible que se produzca una ruptura retardada del aneurisma en casos de aneurismas intracraneales grandes y gigantes

ADVERTENCIAS

• No utilizar si la barrera estéril o el envase están abiertos o dañados. Si se encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular.

• No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

• 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.

PRECAUCIONES

• Este dispositivo no se ha evaluado para el uso pediátrico.

• No se ha establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo en el tratamiento de aneurismas intracraneales de cuello ancho pequeños y medianos.

• La experiencia derivada del uso de implantes endovasculares indica que existe riesgo de estenosis. La aparición de estenosis puede requerir una dilatación del segmento del vaso que contiene el dispositivo. Se desconocen por el momento los riesgos y el resultado a largo plazo de una dilatación de los dispositivos endotelizados.

• Elija un dispositivo cuya longitud sea al menos 10 mm mayor que el cuello del aneurisma intracraneal con el fin de dejar un mínimo de 5 mm a cada lado del cuello. Confirme que el etiquetado del dispositivo indica el tamaño adecuado para el vaso en tratamiento en el que se utilizará el dispositivo.

• Extreme las precauciones al retirar el dispositivo del envase circular para evitar expulsar el implante de la vaina introductora.

• No exponga el sistema a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol), puesto que pueden causar daños al mismo.

• No aplique torsión a la guía de introducción ni la haga girar, dado que puede dañarse el sistema.

• No intente desplegar parcialmente y volver a capturar el implante más de tres veces, ya que el rendimiento del sistema puede verse afectado.

• Extreme las precauciones al cruzar el implante desplegado con guías u otros accesorios, puesto que el implante podría desplazarse distalmente.

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

• Los operadores deben tomar todas las medidas de precaución necesarias para limitar la exposición a rayos X de los pacientes y ellos mismos mediante el uso de protecciones suficientes, la reducción de los tiempos de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos de radiografía siempre que sea posible.

• Se pueden asociar los índices más bajos de oclusión de aneurismas intracraneales con aneurismas intracraneales gigantes (> 25 mm).

• Se pueden asociar los índices más bajos de oclusión de aneurismas intracraneales con implantes que no están totalmente yuxtapuestos a la pared vascular.

• No despliegue desviadores de flujo Surpass Evolve en paralelo (lado a lado).

EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos que pueden asociarse al uso del sistema de desviador de flujo Surpass Evolve en arterias intracraneales incluyen:

• Reacción adversa a la anestesia, al contraste o a los agentes antiplaquetarios/anticoagulantes
• Reacción alérgica
• Afasia
• Arritmia cardíaca
• Confusión, coma, alteración del estado mental
• Neuropatía craneal/déficits neurológicos
• Muerte
• Migración, fractura o colocación incorrecta del dispositivo
• Disección de la arteria principal
• Embolia (aire, coágulos, fragmentos del dispositivo)
• Lesión inguinal (hemorragia, dolor, daño vascular/nervioso)
• Cefalea
• Hemiplejia
• Hidrocefalia
• Estenosis del implante o vaso principal
• Trombosis/oclusión del implante
• Infección
• Hemorragia intracerebral
• Efecto en masa
• Infarto de miocardio
• Daños neurológicos
• Perforación o ruptura del aneurisma

• Perforación de la arteria principal
• Síntomas neurológicos progresivos relacionados con el aneurisma intracraneal
• Formación de seudoaneurisma
• Reacción a la exposición a radiación (es decir, alopecia, quemaduras de diversa gravedad, desde enrojecimiento cutáneo hasta úlceras, cataratas, neoplasia retardada)
• Insuficiencia renal
• Hematoma retroperitoneal
• Convulsiones
• Accidente cerebrovascular
• Hemorragia subaracnoidea
• Tromboembolia derivada del dispositivo
• Trombosis de la arteria principal o una rama vascular
• Accidente isquémico transitorio (AIT)
• Vasoespasmo

Los riesgos oculares relacionados con el uso del desviador de flujo Surpass Evolve™ pueden incluir:

• Amaurosis fugaz/pérdida transitoria de la visión
• Ceguera
• Diplopía
• Agudeza/campo visual reducidos
• Oclusión de la arteria retiniana
• Isquemia retiniana
• Infarto retiniano
• Disfunción visual

Informe inmediatamente al representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona correctamente o si se experimentan o sospechan complicaciones o lesiones en un paciente. Haga todo lo posible por conservar cualquier dispositivo sospechoso, sus componentes asociados y su envase, a fin de devolverlos a Stryker Neurovascular.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el desviador de flujo Surpass Evolve es condicionalmente compatible con la RM en configuraciones simples o superpuestas de hasta 60 mm de longitud.

Es posible escanear de forma segura a un paciente que porte el desviador de flujo Surpass Evolve en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas únicamente.

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

• Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m).

• Valor máximo obtenido mediante el sistema de RM: índice de absorción específica promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración indicadas, se prevé que el desviador de flujo Surpass Evolve produzca un aumento máximo de la temperatura de 3,0 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos). En pruebas no clínicas, las alteraciones de la imagen que produce el desviador de flujo Surpass Evolve abarcan aproximadamente 10 mm desde dicho implante, al obtener imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas. El lumen no se puede visualizar en secuencias de eco de gradiente o secuencias de impulsos de eco de espín ponderadas en T1.

Precaución: El desviador de flujo Surpass Evolve puede crear inhomogeneidad de campo local y alteraciones por susceptibilidad durante la angiografía por resonancia magnética (ARM), lo cual puede degradar la calidad del diagnóstico para evaluar la eficacia del tratamiento del aneurisma intracraneal.

El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes pueden requerir la reducción de los límites de RM.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Selección del sistema desviador de flujo Surpass Evolve

Es importante seleccionar el dispositivo adecuado para preservar la seguridad del paciente. A fin de elegir el dispositivo óptimo para un cuello de aneurisma intracraneal de longitud determinada y para el diámetro de la arteria principal, examine las angiografías anteriores a la intervención.

INSTRUCCIONES DE USO

Selección y preparación del desviador de flujo

1. Seleccione un sistema de desviador de flujo Surpass Evolve™ adecuado en función de las recomendaciones de tamaño de la Tabla 1.

Tabla 1. Tamaños del dispositivo

Diámetro del dispositivo (mm)	Longitud del dispositivo (mm)	Diámetro externo del implante sin comprimir (mm)	Diámetro vascular mínimo recomendado (mm)	Diámetro vascular máximo recomendado (mm)
2,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	>2,5	≥2,0	≤2,5
3,25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	>3,25	>2,5	≤3,25
4,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4,0	>3,25	≤4,0
4,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4,5	>4,0	≤4,5
5,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>5,0	>4,5	≤5,0

Nota: El diámetro del dispositivo debe elegirse en función de las medidas que presente el tamaño del vaso en el plano proximal con respecto al cuello del aneurisma intracraneal

2. Elija un sistema de desviador de flujo Surpass Evolve cuya longitud indicada en la etiqueta sea al menos 10 mm mayor que el cuello del aneurisma intracraneal (con el fin de dejar un mínimo de 5 mm a cada lado del cuello) y permita colocar los extremos proximal y distal del implante en una sección vascular recta.

Nota: El implante cambia de longitud durante el despliegue, aspecto conocido como "acortamiento". Téngalo en cuenta durante este proceso (Tabla 2).

La longitud del implante cuando está desplegado nunca será menor que la indicada en la etiqueta, en su diámetro de vaso indicado, incluso tras el acortamiento.

Tabla 2. Cambio de longitud del dispositivo desplegado*

Diámetro del dispositivo (mm)	Disminución media de la longitud desde que se encuentra en el interior del sistema introductor hasta que está totalmente desplegado (%)
2,5	38
3,25	35
4,0	49
4,5	52
5,0	58

*Basado en cálculos matemáticos

Colocación del diversor de flujo

1. Con una técnica de cateterización convencional, coloque la punta del microcatéter a una distancia mínima de 20 mm más allá del cuello distal del aneurisma intracraneal. Se recomienda utilizar goteo con solución salina heparinizada para irrigar continuamente el microcatéter durante la intervención.

2. Retire la guía del microcatéter.

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

3. Extraiga el envase circular del sistema de desviador de flujo Surpass Evolve de la bolsa y tire del extremo proximal de la vaina introductora desde la pinza blanca presente en el envase circular. Extraiga el sistema cuidadosamente del envase circular.

Nota: Mantenga la vaina introductora y la guía de introducción juntas al retirar el sistema del envase circular con el fin de evitar un despliegue prematuro.

4. Examine el sistema para comprobar que no presenta daños. Verifique que el implante y la guía de introducción están correctamente precargados en la punta distal de la vaina introductora.

5. Inserte parcialmente la punta distal de la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria (VHG) del microcatéter y apriete dicha válvula.

Nota: Un ajuste insuficiente o excesivo de la VHG puede dar lugar a una irrigación inadecuada.

6. Con una jeringa o irrigación estéril presurizada adecuadas, confirme que el fluido sale por el extremo proximal de la vaina introductora antes de hacer avanzar el sistema por el interior del microcatéter.

Advertencia: Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en el sistema.

7. Afloje la VHG, haga avanzar la vaina introductora al interior de la misma y confirme visualmente que la punta de la vaina se encuentra profundamente asentada en el conector del microcatéter. Apriete bien la VHG para sujetar la vaina introductora al conector del microcatéter.

8. Haga avanzar la guía de introducción para transferir el implante de la vaina introductora al microcatéter.

9. Continúe avanzando el sistema hasta que el borde distal de la marca de fluoroscopia entre en el extremo proximal de la vaina introductora.

10. Afloje la VHG en el microcatéter y retire la vaina introductora, manteniendo la guía de introducción en su lugar. Vuelva a apretar la VHG según sea necesario. Si se desea, puede acoplarse un dispositivo de torsión al extremo proximal de la guía de introducción para facilitar el avance a través del microcatéter y el despliegue.

Precaución: Utilice el dispositivo de torsión al hacer avanzar la guía de introducción únicamente. No use el dispositivo de torsión para aplicar torsión a la guía de introducción, ya que no está diseñada para recibir torsión y pueden producirse daños en el sistema.

11. Haga avanzar lentamente la guía de introducción hasta que el borde distal de la marca de fluoroscopia llegue a la VHG del microcatéter. La marca de fluoroscopia está situada a 125 cm de la punta distal de la guía de introducción.

Advertencia: La marca de fluoroscopia solo es compatible con microcatéteres que tengan una longitud mínima de 135 cm. Si se usan microcatéteres más cortos, la longitud de trabajo podría ser inadecuada para el operador y podría desplegarse el implante accidentalmente.

12. Con visualización fluoroscópica, siga haciendo avanzar el sistema través del microcatéter hasta que el marcador radiopaco distal de la guía de introducción esté, como mínimo, 5 mm más allá del cuello del aneurisma intracraneal.

13. Confirme la posición del implante al visualizar los marcadores radiopacos distal y proximal de la guía de introducción. Asegúrese de que el extremo distal del implante esté, como mínimo, 5 mm más allá del cuello del aneurisma intracraneal.

Nota: Tirar del microcatéter hacia atrás para hacer los ajustes finales garantiza la eliminación de la holgura en el sistema antes del despliegue.

14. Ajuste el apriete de la VHG lo suficiente como para permitir el libre movimiento entre el microcatéter y la guía de introducción. El desviador de flujo Surpass Evolve™ está ahora listo para el despliegue.

Despliegue del diversor de flujo

1. Comience el despliegue con la retracción del microcatéter al tiempo que ejerce una ligera presión hacia delante en la guía de introducción, hasta que el implante comience a salir del microcatéter y empiece a yuxtaponerse a la pared del vaso.

Advertencia: Una vez que el implante haya comenzado a yuxtaponerse a las paredes del vaso, no intente desplazar el implante a una posición más distal, puesto que pueden producirse daños en los extremos del implante.

2. Al combinar la presión hacia delante (empuje) ejercida en la guía de introducción y la retirada del microcatéter (desenvaine), el operador debería poder mantener el extremo distal del implante alineado en la zona de colocación deseada, así como alcanzar una yuxtaposición a la pared del vaso óptima.

Nota: Durante el despliegue, la yuxtaposición a la pared puede mejorarse al:

• Reenvainar el implante y/o manipular el microcatéter al bloquear la guía de introducción con la VHG y hacer avanzar suavemente tanto esta guía como el microcatéter como un sistema (carga).

• Mantener la punta del microcatéter en el centro del vaso principal.

3. Instrucciones de reenvaine: si la colocación no fuese satisfactoria, es posible volver a capturar el implante y recolocarlo, siempre y cuando el marcador distal del microcatéter no esté proximal al marcador de reenvaine de la guía de introducción. Para volver a capturar el implante, haga avanzar en simultáneo el microcatéter al tiempo que tira suavemente de la guía de introducción hacia atrás.

Precaución: No intente desplegar parcialmente y volver a capturar el implante más de tres veces, ya que el rendimiento del reenvaine puede verse afectado.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Kline Corporation Suc. Arg.

Precaución: No aplique aún más fuerza si nota una resistencia importante al intentar recuperar el implante, puesto que pueden producirse fallos en el dispositivo.

4. Después de que se hayan expuesto aproximadamente 10 mm del implante, la punta distal del mismo empezará a ensancharse y a yuxtaponerse a las paredes del vaso.

5. Cuando el extremo distal del implante se haya expandido correctamente y haya comenzado a yuxtaponerse a las paredes del vaso, despliegue el resto del implante haciendo avanzar la guía de introducción y retrayendo el microcatéter alternativamente. Supervise cuidadosamente la punta distal de la guía de introducción mediante fluoroscopia durante el despliegue del implante. Una vez que el operador haya pasado la marca de reenvaine, el implante debe desenvainarse sin empujar la guía de introducción.

6. Cuando se haya desplegado todo el implante, confirme la total expansión mediante fluoroscopia y asegúrese de que se ha yuxtapuesto por completo a la pared del vaso. Si el dispositivo no estuviese totalmente yuxtapuesto, sopese usar un catéter balón para abrirlo por completo.

7. Haga avanzar el microcatéter por la guía de introducción a través del implante desplegado, prestando atención para no desplazar el implante, hasta que el marcador radiopaco de la punta del microcatéter esté distal con respecto al implante desplegado. Retraiga la guía de introducción en el microcatéter.

8. Compruebe que el dispositivo permanece abierto y correctamente colocado.

9. Después del finalizar la intervención, deseche todos los dispositivos siguiendo las normas del hospital, administrativas o del gobierno local.

Advertencia: Es posible que la colocación de varios desviadores de flujo Surpass Evolve incremente el riesgo de complicaciones isquémicas.

PRESENTACIÓN

Los productos de Stryker Neurovascular son estériles, apirógenos y de un solo uso, y se suministran en un envase cerrado diseñado para mantener la esterilidad, a menos que se haya abierto o dañado la bolsa principal del producto.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-10665151-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Inst. de Uso. Stryker Corporation Sucursal Argentina

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:20:15 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:20:20 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51552096-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-0-4718-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0-4718-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., se autoriza 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 Diversor de Flujo

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/es autorizada/s: El sistema diversor de flujo Surpass Evolve está indicado para su uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes derivados de un vaso principal con diámetro ≥ 2.0 mm y con diámetro ≤ 5,0 mm.

Modelo/s: Surpass EvolveTM:

FD25012 Surpass Evolve 2.50mm x 12mm

FD25013 Surpass Evolve 2.50mm x 13mm

FD25014 Surpass Evolve 2.50mm x 14mm

FD25015 Surpass Evolve 2.50mm x 15m

FD25016	Surpass Evolve 2.50mm x 16mm
FD25017	Surpass Evolve 2.50mm x 17mm
FD25018	Surpass Evolve 2.50mm x 18mm
FD25019	Surpass Evolve 2.50mm x 19mm
FD25020	Surpass Evolve 2.50mm x 20mm
FD32512	Surpass Evolve 3.25mm x 12mm
FD32513	Surpass Evolve 3.25mm x 13mm
FD32514	Surpass Evolve 3.25mm x 14mm
FD32515	Surpass Evolve 3.25mm x 15mm
FD32516	Surpass Evolve 3.25mm x 16mm
FD32517	Surpass Evolve 3.25mm x 17mm
FD32518	Surpass Evolve 3.25mm x 18mm
FD32519	Surpass Evolve 3.25mm x 19mm
FD32520	Surpass Evolve 3.25mm x 20mm
FD32521	Surpass Evolve 3.25mm x 21mm
FD32522	Surpass Evolve 3.25mm x 22mm
FD32525	Surpass Evolve 3.25mm x 25mm
FD32530	Surpass Evolve 3.25mm x 30mm
FD40012	Surpass Evolve 4.00mm x 12mm
FD40013	Surpass Evolve 4.00mm x 13mm
FD40014	Surpass Evolve 4.00mm x 14mm
FD40015	Surpass Evolve 4.00mm x 15mm
FD40016	Surpass Evolve 4.00mm x 16mm
FD40017	Surpass Evolve 4.00mm x 17mm
FD40018	Surpass Evolve 4.00mm x 18mm

FD40019	Surpass Evolve 4.00mm x 19mm
FD40020	Surpass Evolve 4.00mm x 20mm
FD40021	Surpass Evolve 4.00mm x 21mm
FD40022	Surpass Evolve 4.00mm x 22mm
FD40025	Surpass Evolve 4.00mm x 25mm
FD40030	Surpass Evolve 4.00mm x 30mm
FD40040	Surpass Evolve 4.00mm x 40mm
FD45012	Surpass Evolve 4.50mm x 12mm
FD45013	Surpass Evolve 4.50mm x 13mm
FD45014	Surpass Evolve 4.50mm x 14mm
FD45015	Surpass Evolve 4.50mm x 15mm
FD45016	Surpass Evolve 4.50mm x 16mm
FD45017	Surpass Evolve 4.50mm x 17mm
FD45018	Surpass Evolve 4.50mm x 18mm
FD45019	Surpass Evolve 4.50mm x 19mm
FD45020	Surpass Evolve 4.50mm x 20mm
FD45021	Surpass Evolve 4.50mm x 21mm
FD45022	Surpass Evolve 4.50mm x 22mm
FD45025	Surpass Evolve 4.50mm x 25mm
FD45030	Surpass Evolve 4.50mm x 30mm
FD45040	Surpass Evolve 4.50mm x 40mm
FD50012	Surpass Evolve 5.00mm x 12mm
FD50013	Surpass Evolve 5.00mm x 13mm
FD50014	Surpass Evolve 5.00mm x 14mm
FD50015	Surpass Evolve 5.00mm x 15mm

FD50016 Surpass Evolve 5.00mm x 16mm

FD50017 Surpass Evolve 5.00mm x 17mm

FD50018 Surpass Evolve 5.00mm x 18mm

FD50019 Surpass Evolve 5.00mm x 19mm

FD50020 Surpass Evolve 5.00mm x 20mm

FD50021 Surpass Evolve 5.00mm x 21mm

FD50022 Surpass Evolve 5.00mm x 22mm

FD50025 Surpass Evolve 5.00mm x 25mm

FD50030 Surpass Evolve 5.00mm x 30mm

FD50040 Surpass Evolve 5.00mm x 40mm

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) STRYKER NEUROVASCULAR; 2) STRYKER NEUROVASCULAR

Lugar/es de elaboración: 1) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda; 2) 47900 Bayside Parkway, Fremont CA 94538, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-608, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0-4718-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 11:11:41 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 11:11:41 -03:00