



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

DISPOSICIÓN Nº 7 5 3 4

BUENOS AIRES, 09 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-17440/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA . solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

ms



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

DISPOSICIÓN Nº 7 5 3 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca SURPASS, nombre descriptivo Stent Diversor de Flujo Surpass (sistema de embolización de aneurismas), y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado, por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-547, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

MS



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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 3 4**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17440/13-4

DISPOSICIÓN Nº

7 5 3 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ms



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7534.....

Nombre descriptivo: Stent Diversor de flujo Surpass (sistema de embolización de aneurismas)

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

Marca: SURPASS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El desviador de flujo SURPASS está indicado para el uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes que emergen de un vaso parental con un diámetro de $\geq 2\text{mm}$ y $\leq 5,3\text{mm}$.

Modelo/s:

CODIGO DENOMINACIÓN

100FPP	Stent diversor de flujo Surpass 3x15 mm
101FPP	Stent diversor de flujo Surpass 3x20 mm
110FPP	Stent diversor de flujo Surpass 4x20 mm
111FPP	Stent diversor de flujo Surpass 4x25 mm
112FPP	Stent diversor de flujo Surpass 4x30 mm
113FPP	Stent diversor de flujo Surpass 4x40 mm
114FPP	Stent diversor de flujo Surpass 4x50 mm
120FPP	Stent diversor de flujo Surpass 5x25 mm
121FPP	Stent diversor de flujo Surpass 5x30 mm
122FPP	Stent diversor de flujo Surpass 5x40 mm
123FPP	Stent diversor de flujo Surpass 5x50 mm

Vida Útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante Legal: STRYKER France S.A. S ZAC -

Dirección: Avenue de Satolas Green, 69330 Pusignan, Francia.



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

Planta Elaboradora: Stryker Neurovascular

Dirección: 3451 Commerce Parkway, Miramar, FL33025, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-17440/13-4

DISPOSICIÓN Nº

7 5 3 4

aus

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

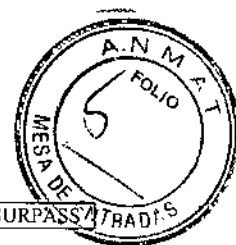
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....7.534.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7534



PM-594-547 SURPASS/ATRAD/S

Anexo III.B

Stent divisor de flujo Surpass™ (Sistema de embolización de aneurismas)

Modelo de rótulo.

CONTIENE: cada envase contiene:

- Desviador de flujo Surpass
- Catéter de liberación Surpass
- Émbolo

MEDIDAS:

Fabricante:

STRYKER France S.A. S ZAC - Avenue de Satolas Green, 69330 Pusignan, Francia

Sitio de fabricación:

Stryker Neurovascular, 3451 Commerce Parkway, Miramar, FL 33025, Estados Unidos

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Fecha de vencimiento:

Lote:

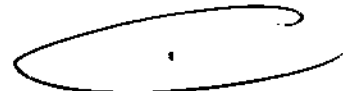
Nro de artículo :

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso



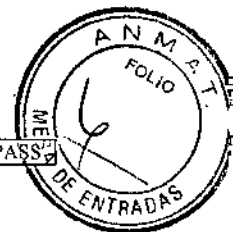
Producto autorizado por la ANMAT PM 594-547

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

7534



PM-594-547 SURPASS

**ANEXO IIIB
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Stent divisor de flujo Surpass™ (Sistema de embolización de aneurismas)

Modelo de rótulo.

CONTIENE: cada envase contiene:

- Stent divisor de flujo Surpass
- Catéter de liberación Surpass
- Émbolo

MEDIDAS:

Fabricante:

STRYKER France S.A. S ZAC - Avenue de Satolas Green, 69330 Pusignan, Francia

Sitio de fabricación:

Stryker Neurovascular, 3451 Commerce Parkway, Miramar, FL 33025, Estados Unidos

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-547

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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



753 71

PM-594-547 SURPASS

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.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de desvío de flujo Surpass se compone de un dispositivo trenzado autoexpansible precargado en un catéter introductor. El sistema de desvío de flujo Surpass está formado por los siguientes componentes:

- Desviador de flujo Surpass
- Catéter introductor Surpass
- Impulsor

El desviador de flujo Surpass está precargado en el impulsor que a su vez se encuentra bloqueado dentro del catéter introductor mediante una válvula hemostática giratoria/válvula en Y. Cada dispositivo se suministra estéril y etiquetado para un solo uso.

Desviador de flujo Surpass

El desviador de flujo Surpass trenzado es la parte implantable del sistema. Se entrega precargado dentro del catéter introductor. Estos dispositivos se presentan en varias combinaciones de tamaño y longitud que van de 2 a 5 mm de diámetro y de 12 a 50 mm de longitud. Entre el trenzado de cromo-cobalto del desviador de flujo Surpass se entrelazan los alambres de platino-tungsteno para permitir la visualización por fluoroscopia.

Una vez liberado de la constricción del catéter introductor Surpass en el interior del vaso, el desviador de flujo se expande hasta el diámetro del lumen del vaso. Con su forma expandida, el desviador de flujo Surpass desvía el flujo sanguíneo fuera del aneurisma.

Catéter introductor Surpass

La función del catéter introductor Surpass es proteger y albergar al desviador de flujo Surpass durante su paso a través del sistema arterial y del cuello del aneurisma. Existe un marcador radiopaco individual localizado en la punta distal de este catéter introductor.

Impulsor

El impulsor es un segundo catéter que se aloja dentro del catéter introductor. Su función es empujar el desviador de flujo Surpass para expulsarlo del catéter introductor hacia la arteria principal a través del cuello del aneurisma y estabilizar la posición del desviador de flujo Surpass dentro del catéter introductor.

Un marcador radiopaco (marcador de la punta) marca la punta del impulsor.

Existe otra banda marcadora denominada marcador del impulsor proximal. El desviador de flujo Surpass se encuentra cargado entre el marcador del impulsor proximal y el marcador de la punta. La longitud de esta sección varía de forma que los diferentes tamaños del desviador de flujo encajen entre las dos bandas marcadoras.

El sistema de desvío de flujo Surpass está diseñado para utilizarse con visualización fluoroscópica.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

II. USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El desviador de flujo Surpass está indicado para su uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes derivados de un vaso principal con un diámetro entre ≥ 2 mm y $\leq 5,3$ mm.

III. CONTRAINDICACIONES

La aplicación de stents de arteria intracraneal está generalmente contraindicada en los siguientes tipos de paciente:

- Pacientes cuyo tamaño de vaso principal no está comprendido en el rango indicado.
- Pacientes a los que se han contraindicado los tratamientos con antiplaquetario y/o anticoagulante (aspirina y clopidogrel).
- Pacientes que no han recibido terapia dual de agentes antiplaquetarios antes de la intervención.
- Pacientes con infección bacteriana activa.
- Pacientes cuya angiografía demuestra que la anatomía no es apropiada para el tratamiento endovascular, debido a ciertas condiciones, como:
 - Tortuosidad de vaso intracraneal o estenosis severas
 - Vasoespasmo intracraneal que no responde a tratamiento médico

IV. ADVERTENCIAS

- La intervención debe llevarse a cabo por personal que haya recibido la formación intervencionista requerida, especialmente en procedimientos de stent intracraneal. Es necesario disponer de las instalaciones adecuadas para hacer frente a las posibles complicaciones de la intervención.
- Se pueden producir complicaciones inesperadas. En todo momento debe tener disponible para su uso inmediato un carro de emergencia y un equipo de reanimación, además de personal formado para el reconocimiento y tratamiento de complicaciones de cualquier gravedad.
- No utilizar si el envase interior está abierto o dañado.
- El sistema está diseñado para ser manipulado bajo visualización fluoroscópica de alta calidad. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar.
- No apriete o gire el sistema.
- Purgue con cuidado todo el sistema introductor Surpass para evitar la entrada accidental de aire en el sistema.
- Asegure el posicionamiento óptimo del desviador de flujo Surpass antes de implantarlo. Una vez iniciada la implantación, el desviador de flujo Surpass no se puede volver a envainar o recuperar.

V. PRECAUCIONES

- La experiencia con dispositivos implantables indica que existe riesgo de estenosis. La aparición de una nueva estenosis puede requerir la dilatación del segmento del vaso que contiene el dispositivo. En la actualidad se desconocen los riesgos y consecuencias a largo plazo por la dilatación de dispositivos endotelizados.
- Asegúrese de que la etiqueta del dispositivo refleja el tamaño requerido para el vaso en el que se utilizará.
- No exponga el sistema a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- Se deben emplear los tratamientos antiplaquetarios y de anticoagulación apropiados de acuerdo con la normativa de la práctica médica.
- Un aneurisma trombosado puede agravar síntomas preexistentes o causar otros de efecto masivo que requieran tratamiento médico.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- No se ha establecido la capacidad del dispositivo para soportar posdilatación con globo.


GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone


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

- No retire el desviador de flujo Surpass de su catéter introductor. El dispositivo y el catéter introductor están diseñados para funcionar como un único sistema y no se deben modificar.
- Inspeccione con cuidado el envase del dispositivo y el sistema antes de su uso. No utilice el desviador de flujo Surpass si falta o se presenta dañado algún componente.
- No tire del impulsor hacia arriba cuando retire el sistema introductor Surpass de su bandeja. En su lugar, sujételo por la válvula hemostática giratoria y el anillo para facilitar su retirada.
- Seleccione una longitud de dispositivo que sea al menos 10 mm mayor que el cuello del aneurisma para mantener un mínimo de 5 mm en cada lado del cuello del aneurisma.
- No intente mover el desviador de flujo Surpass más distalmente una vez que empieza a aproximarse a las paredes vasculares.
- Tenga cuidado al cruzar el dispositivo implantado con guías u otros dispositivos.
- Deseche todos los dispositivos usados de acuerdo a las normas del hospital en lo referente a materiales de peligro biológico.

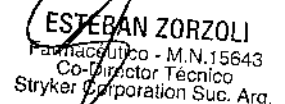
VI. Episodios adversos

Entre los riesgos asociados con el uso del desviador de flujo Surpass en arterias intracraneales se incluyen:

- Recanalización del aneurisma
- Aumento de tamaño del aneurisma
- Reacción alérgica al medio de contraste, al cromocobalto o tungsteno-platino, a las medicinas, etc.
- Arritmia
- Fístula intravenosa
- Confusión, coma, pérdida de conocimiento u otros cambios en el estado mental
- Muerte
- Desprendimiento de un componente del sistema
- Embolia (de gas, tejido o trombótica)
- Neurocirugía de urgencia
- Fracaso al tratar de introducir el dispositivo en el sitio previsto
- Dolor de cabeza
- Hemorragia (intracraneal, vascular, peritoneal e inguinal)
- Hematoma
- Hipotensión / hipertensión
- Hidrocefalia
- Oclusión incompleta de aneurisma
- Infección
- Lesión de vasos o tejido normales
- Isquemia
- Oclusión de rama lateral
- Efecto masivo
- Infarto de miocardio
- Náuseas
- Deficiencia neurológica
- Dolor en el sitio de inserción
- Perforación del aneurisma
- Seudoaneurisma
- Reacciones por contacto con radiación
- Insuficiencia renal
- Ruptura, vascular o de aneurisma
- Convulsiones
- Estenosis del segmento tratado



GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone



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



- Migración del dispositivo / embolización
- Trombosis del dispositivo / oclusión
- Ictus / accidente isquémico transitorio / accidente cerebrovascular - nuevo o agravamiento de síntomas
- Oclusión total del segmento tratado
- Vasoespasmo
- Disección o perforación vascular
- Trombosis vascular / oclusión
- Deficiencia visual / ceguera
- Vómitos

Notifique a su representante de Stryker Neurovascular inmediatamente si un dispositivo no funciona correctamente o si se produce o se sospecha de una posible complicación o lesión en el paciente. Haga todo lo posible para retener cualquier dispositivo sospechoso, sus componentes asociados y su envase para devolverlos a Stryker Neurovascular

VII. Información sobre resonancia magnética (RM) MR

Se ha determinado que el desviador de flujo Surpass es condicionalmente compatible con la RM.

Pruebas no clínicas han demostrado que el desviador de flujo Surpass es condicionalmente compatible con la RM.

Un paciente con este dispositivo se puede someter a exploración inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 2000 gausios/cm*
- Funcionamiento del sistema de RM en modo de control de primer nivel (es decir, el modo de funcionamiento del sistema de RM en el que una o más salidas alcanzan un valor que puede causar estrés fisiológico al paciente, lo que requiere control mediante supervisión médica) con un índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por cada secuencia de impulsos).

***Atracción traslacional**

El valor medido del gradiente espacial más alto utilizado para la evaluación de la atracción traslacional del implante desviador de flujo Surpass fue 720 gausios/cm. El nivel calculado aceptable para el campo magnético de gradiente espacial se basó en la consideración de este valor junto con la fuerza del campo magnético en esta posición y el ángulo de desviación de este implante, e incluye un margen de seguridad.

Calentamiento relacionado con la RM

En pruebas no clínicas, el desviador de flujo Surpass produjo el siguiente aumento de temperatura durante una obtención de imágenes de 15 minutos de RM (es decir, por cada secuencia de impulsos) en un equipo de RM de 3 teslas (3-Tesla/ 128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio más elevado de temperatura + 2,3 °C

Por lo tanto, los experimentos sobre calentamiento relacionado con la RM que se efectuaron con el desviador de flujo Surpass a 3 teslas utilizando una bobina de cuerpo para la transmisión y recepción en un equipo de RM con un índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociados con un valor de calorimetría de 2,7 W/kg) indicaron que el máximo calentamiento ocurrido en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +2,3 °C. Este valor es de 3,4 °C cuando se convierte a un IAE promediado en todo el cuerpo de 4,0 W/kg.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

Información de artefactos

La calidad de la imagen de RM se puede ver comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del desviador de flujo Surpass. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir,

como se ve en la secuencia de impulsos eco gradiente) se extiende aproximadamente 10 mm respecto a las dimensiones y la forma del desviador de flujo Surpass.

Secuencia de impulsos T1-SE T1-SE EGR EGR

Tamaño de ausencia de señal 544 mm2 82 mm2 1104 mm2 220 mm2

Orientación del plano Paralelo Perpendicular Paralelo Perpendicular

Superposición de stents

No se conocen los efectos del calentamiento en entorno de RM por la superposición de stents.

PRESENTACIÓN

Los productos de Stryker Neurovascular se presentan estériles y apirógenos en envases cerrados diseñados para mantener la esterilidad, a menos que el envase primario haya sido abierto o esté dañado.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

VIII. Preparación para el uso

Además del desviador de flujo Surpass, se recomiendan los siguientes artículos:

- Vaina introductora de 6 F o mayor, de tamaño adecuado
- Guía de 0,014 in
- Catéter guía/intermedio con D.I. mínimo de 0.053 in, y longitud máxima de 115 cm
- Dos o más válvulas hemostáticas giratorias / conectores en Y
- Solución salina estéril heparinizada

Selección del desviador de flujo Surpass

La selección apropiada del dispositivo es importante para la seguridad del paciente. Con objeto de elegir el dispositivo adecuado para una longitud de cuello de aneurisma y diámetro de arteria principal dados, se recomienda el examen por angiograma antes de la intervención.

IX. Instrucciones de uso

Preparación y selección del desviador de flujo

1. Elija un desviador de flujo Surpass con un diámetro indicado en la etiqueta que se aproxime al diámetro del vaso que se va a intervenir.
2. Seleccione un desviador de flujo Surpass con una longitud indicada en la etiqueta que sea al menos 10 mm mayor que la del cuello del aneurisma para mantener un mínimo de 5 mm en cada lado del cuello.

Nota: el desviador de flujo Surpass se acorta durante la implantación. Tenga en cuenta este acortamiento antes de Implantarlo.

3. Retire el sistema introductor Surpass de su envase e inspeccione todo el sistema antes de usarlo. No utilice el desviador de flujo Surpass si el envase y/o algún componente falta o se presenta dañado.

GABRIEL TABASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Gene

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

Precaución: no tire del impulsor hacia arriba cuando retire el sistema introductor Surpass de su bandeja. En lugar de ello, sujételo por la válvula hemostática giratoria y el anillo para facilitar su retirada.

4. Irrigue el anillo dispensador con solución salina heparinizada estéril. Purgue el catéter introductor Surpass y el impulsor con solución salina esterilizada.

Advertencia: purgue con cuidado todo el sistema introductor Surpass para evitar la entrada accidental de aire en el sistema.

5. Confirme que la punta del impulsor no sobresale más de 5 mm de la punta del catéter introductor.

Nota: si la punta del impulsor sobresale demasiado del catéter introductor, el avance del sistema puede verse afectado.

6. Apriete la válvula hemostática giratoria en el impulsor para mantenerlo en su lugar.

Posicionamiento del desviador de fluido (técnica del intercambio)

1. Coloque una guía de acceso a través del cuello del aneurisma utilizando técnicas de guías y catéteres normales.

2. Utilice la guía para colocar un catéter de D.I. no inferior a 0,053 in proximalmente (o distalmente, si es necesario) al cuello del aneurisma.

3. Reemplace la guía de acceso por una guía de intercambio de 0,014 in de longitud, manteniendo el catéter en su lugar.

4. Coloque con cuidado el catéter introductor Surpass en la guía de intercambio de 0,014 in de longitud.

5. Con ayuda de visualización fluoroscópica, avance cuidadosamente el catéter introductor Surpass sobre la guía y a través del catéter hasta que el catéter introductor Surpass haya sobrepasado la ubicación del aneurisma.

6. Tire del catéter hacia atrás mientras mantiene el catéter introductor Surpass colocado a través del cuello del aneurisma.

7. Confirme la posición del catéter introductor Surpass mediante la visualización de los marcadores radiopacos. Asegúrese de que el marcador distal del catéter introductor Surpass ha sobrepasado al menos en 5 mm el cuello del aneurisma.

Nota: haciendo retroceder el catéter introductor Surpass para los ajustes finales asegurará que se tense el mismo antes de la implantación.

8. El desviador de flujo Surpass está listo para su implantación.

Posicionamiento del desviador de flujo (técnica directa)

1. Coloque una guía de acceso a través del cuello del aneurisma utilizando técnicas de guías y catéteres normales.

2. Utilice la guía para colocar un catéter de D.I. no inferior a 0,053 in proximalmente (o distalmente, si es necesario) al cuello del aneurisma.

3. Retire la guía de acceso, manteniendo el catéter en su posición.

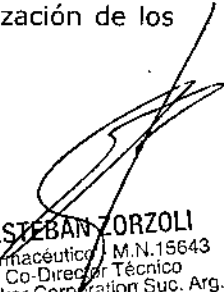
4. Coloque con cuidado el catéter introductor Surpass en una guía de acceso de 0,014 in de longitud.

5. Con ayuda de visualización fluoroscópica, avance cuidadosa y simultáneamente el catéter introductor Surpass y la guía a través del catéter hasta que el catéter introductor Surpass haya sobrepasado la ubicación del aneurisma.

6. Tire del catéter hacia atrás mientras mantiene el catéter introductor Surpass colocado a través del cuello del aneurisma.

7. Confirme la posición del catéter introductor Surpass mediante la visualización de los marcadores radiopacos.


GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone


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



Asegúrese de que el marcador distal del catéter introductor Surpass ha sobrepasado al menos en 5 mm el cuello del aneurisma.

Nota: haciendo retroceder el catéter introductor Surpass para los ajustes finales asegurará que se tense el mismo antes de la implantación.

8. El desviador de flujo Surpass está listo para su implantación

Implantación del desviador de flujo

1. Afloje la válvula hemostática giratoria del sistema introductor Surpass y comience la implantación avanzando el impulsor. Visualice el movimiento del impulsor mediante el marcador radiopaco situado en la punta distal del impulsor.

2. Continúe empujando el impulsor hasta que el desviador de flujo Surpass comience a salir del catéter introductor. Tire del catéter introductor Surpass hacia atrás como sea necesario para mantenerlo en posición correcta a través del cuello del aneurisma.

3. Empuje el impulsor para continuar exponiendo el desviador de flujo Surpass. Cuando se hayan expuesto unos 10 mm del desviador de flujo Surpass, su extremo distal empezará a ensancharse y a yuxtaponerse a las paredes vasculares.

Precaución: no intente mover el desviador de flujo Surpass más distalmente una vez que empieza a yuxtaponerse a las paredes vasculares.

4. Cuando el extremo distal del desviador de flujo Surpass se haya expandido satisfactoriamente y haya empezado a yuxtaponerse a las paredes vasculares, implante el resto del desviador de flujo Surpass empujando el impulsor y tirando del catéter introductor, alternativamente. Controle con cuidado la punta del impulsor mediante visualización fluoroscópica durante la implantación del desviador de flujo Surpass.

5. Cuando el desviador de flujo Surpass se haya implantado por completo, compruebe su plena expansión mediante fluoroscopia para asegurar que se ha yuxtapuesto totalmente a la pared vascular.

6. Retraiga la punta del impulsor al interior del catéter introductor Surpass tirando del impulsor hasta que el marcador radiopaco en su punta esté alineado con el marcador radiopaco distal del catéter introductor Surpass. Apriete la válvula hemostática giratoria del impulsor.

Nota: mientras tira del impulsor, mantenga una leve tensión de avance en el catéter introductor para evitar el movimiento de todo el sistema.

7. Retire con cuidado el catéter introductor Surpass y sus accesorios conjuntamente y deséchelos.

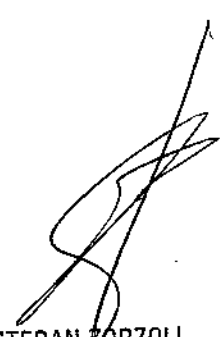
8. Compruebe que el dispositivo se ha mantenido abierto y en su posición adecuada.

9. Después de completar el procedimiento, retire y deseche todos los dispositivos accesorios aplicables.

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.


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17440/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7534** y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Diversor de flujo Surpass (sistema de embolización de aneurismas)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis para embolización, Intravascular

Marca: SURPASS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El desviador de flujo SURPASS está indicado para el uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes que emergen de un vaso parental con un diámetro de $\geq 2\text{mm}$ y $\leq 5,3\text{mm}$.

Modelo/s:

CODIGO	DENOMINACIÓN
100FPP	Stent diversor de flujo Surpass 3x15 mm
101FPP	Stent diversor de flujo Surpass 3x20 mm
110FPP	Stent diversor de flujo Surpass 4x20 mm
111FPP	Stent diversor de flujo Surpass 4x25 mm
112FPP	Stent diversor de flujo Surpass 4x30 mm
113FPP	Stent diversor de flujo Surpass 4x40 mm
114FPP	Stent diversor de flujo Surpass 4x50 mm
120FPP	Stent diversor de flujo Surpass 5x25 mm
121FPP	Stent diversor de flujo Surpass 5x30 mm
122FPP	Stent diversor de flujo Surpass 5x40 mm
123FPP	Stent diversor de flujo Surpass 5x50 mm

MS

Vida Útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante Legal: STRYKER France S.A. S ZAC -

Dirección: Avenue de Satolas Green, 69330 Pusignan, Francia.

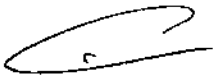
Planta Elaboradora: Stryker Neurovascular

Dirección: 3451 Commerce Parkway, Miramar, FL33025, Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-547 en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ms



7534


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.