



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

DISPOSICIÓN N°

13824

BUENOS AIRES,
20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004625-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-501, denominado: ESPIRAL DESMONTABLE

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-501, correspondiente al producto médico denominado: ESPIRAL DESMONTABLE, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6578 de fecha 26 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

13824

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-501, denominado: ESPIRAL DESMONTABLE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-501.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004625-15-6

DISPOSICIÓN N° 13824

MD

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13824**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-501 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ESPIRAL DESMONTABLE.

Marca: GDCTM 360°

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6578/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1944-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de	26 de Octubre de 2015	26 de Octubre 2020
Modelos	346930-SR M003346930SR0 GDC-10 360 9mm x 30cm SR	M003346305SR0 GDC-10 360° estándar SR, 3mm x 5cm
	3471020-SR M0033471020SR0 GDC-10 360 Soft 10mm x 20cm SR	M003346308SR0 GDC-10 360° estándar SR, 3mm x 8cm
	3471120-SR M0033471120SR0 GDC-10 360 Soft 11mm x 20cm SR	M003346407SR0 GDC-10 360° estándar SR, 4mm x 7cm
	3471220-SR M0033471220SR0 GDC-10 360 Soft 12mm x 20cm SR	M003346509SR0 GDC-10 360° estándar SR, 5mm x 9cm
	3471322-SR M0033471322SR0 GDC-10 360 Soft 13mm x 22cm	M003346515SR0 GDC-10 360° estándar SR, 5mm x



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

SR	15cm
3471423-SR M0033471423SR0	M003346611SR0 GDC-10
GDC-10 360 Soft 14mm x 23cm	360° estándar SR, 6mm x
SR	11cm
347204-SR M003347204SR0	M003346615SR0 GDC-10
GDC-10 360 Soft 2mm x 4cm	360° estándar SR, 6mm x
SR	15cm
347306-SR M003347306SR0	M003346715SR0 GDC-10
GDC-10 360 Soft 3mm x 6cm	360° estándar SR, 7mm x
SR	15cm
347408-SR M003347408SR0	M003346720SR0 GDC-10
GDC-10 360 SOFT 4mm x 8 cm	360° estándar SR, 7mm x
SR	20cm
347509-SR M003347509SR0	M003346815SR0 GDC-10
GDC-10 360 SOFT 5mm x 9cm	360° estándar SR, 8mm x
SR	15cm
347611-SR M003347611SR0	M003346820SR0 GDC-10
GDC-10 360 SOFT 6mm x 11cm	360° estándar SR, 8mm x
SR	20cm
347715-SR M003347715SR0	M003346920SR0 GDC-10
GDC-10 360 SOFT 7mm x 15cm	360° estándar SR, 9mm x
SR	20cm
347820-SR M003347820SR0	M003346930SR0 GDC-10
GDC-10 360 SOFT 8mm x 20cm	360° estándar SR, 9mm x
SR	30cm
347920-SR M003347920SR0	M0033461030SR0 GDC-10
GDC-10 360 SOFT 9mm x 20cm	360° estándar SR, 10mm x
SR	30cm
348615 M0033486150 GDC-18	M0033461130SR0 GDC-10
360 6mm x 15 cm	360° estándar SR, 11mm x
348715 M0033487150 GDC-18	30cm



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

360 7mm x 15 cm	M0033461230SR0	GDC-10
348820 M0033488200 GDC-18	360° estándar SR,	12mm x 30cm
360 8mm x 20 cm		
348920 M0033489200 GDC-18	M0033461330SR0	GDC-10
360 8mm x 20 cm	360° estándar SR,	13mm x 30cm
3481030 M00334810300 GDC-18		
360 10mm x 30 cm	M0033461430SR0	GDC-10
3481130 M00334811300 GDC-18	360° estándar SR,	14mm x 30cm
360 11mm x 30 cm		
3481230 M00334812300 GDC-18	M0033461530SR0	GDC-10
360 12mm x 30 cm	360° estándar SR,	15mm x 30cm
3481330 M00334813300 GDC-18		
360 13mm x 30 cm	M0033461540SR0	GDC-10
3481430 M00334814300 GDC-18	360° estándar SR,	15mm x 40cm
360 14mm x 30 cm		
3481630 M00334816300 GDC-18	M003347204SR0	GDC-10
360 16mm x 30 cm	360° Soft SR,	2mm x 4cm
3481640 M00334816400 GDC-18	M003347306SR0	GDC-10
360 16mm x 40 cm	360° Soft SR,	3mm x 6cm
3481830 M00334818300 GDC-18	M003347408SR0	GDC-10
360 18mm x 30 cm	360° Soft SR,	4mm x 8cm
3481840 M00334818400 GDC-18	M003347509SR0	GDC-10
360 18mm x 40 cm	360° Soft SR,	5mm x 9cm
3482033 M00334820330 GDC-18	M003347611SR0	GDC-10
360 20mm x 33 cm	360° Soft SR,	6mm x 11cm
3482240 M00334822400 GDC-18		
360 22mm x 40 cm	M003347715SR0	GDC-10
3482440 M00334824400 GDC-18	360° Soft SR,	7mm x 15cm
360 24mm x 40 cm		
346130-SR M0033461030SR0	M003347820SR0	GDC-10
GFC-10 360 10mm x 30cm SR	360° Soft SR,	8mm x



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

3461130-SR	M0033461130SR0	20cm
GFC-10 360 11mm x 30cm SR	M003347920SR0	GDC-10
3461230-SR	M0033461230SR0	360° Soft SR, 9mm x
GFC-10 360 12mm x 30cm SR		20cm
3461330-SR	M0033461330SR0	M0033471020SR0
GFC-10 360 13mm x 30cm SR		GDC-10
3461430-SR	M0033461430SR0	360° Soft SR, 10mm x
GFC-10 360 14mm x 30cm SR		20cm
3461530-SR	M0033461530SR0	M0033471120SR0
GFC-10 360 15mm x 30cm SR		GDC-10
3461540-SR	M0033461540SR0	360° Soft SR, 11mm x
GFC-10 360 15mm x 40cm SR		20cm
346305-SR	M003346305SR0	M0033471220SR0
GFC-10 360 3mm x 5cm SR		GDC-10
346308-SR	M003346308SR0	360° Soft SR, 12mm x
GFC-10 360 3mm x 8cm SR		20cm
346407-SR	M003346407SR0	M0033471322SR0
GFC-10 360 4mm x 7cm SR		GDC-10
346509-SR	M003346509SR0	360° Soft SR, 13mm x
GFC-10 360 5mm x 9cm SR		22cm
346515-SR	M003346515SR0	M0033471423SR0
GFC-10 360 5mm x 15cm SR		GDC-10
346611-SR	M003346611SR0	360° Soft SR, 14mm x
GFC-10 360 6mm x 11cm SR		23cm
346615-SR	M003346615SR0	M0033486150
GFC-10 360 6mm x 15cm SR		GDC-18
346715-SR	M003346715SR0	360° estándar, 6mm x
GFC-10 360 7mm x 15cm SR		15cm
346720-SR	M003346720SR0	M0033487150
GFC-10 360 7mm x 20cm SR		GDC-18
346815-SR	M003346815SR0	360° estándar, 7mm x
		15cm
		M0033488200
		GDC-18
		360° estándar, 8mm x
		20cm
		M0033489200
		GDC-18
		360° estándar, 9mm x
		20cm

E. A



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

GFC-10 360 8mm x 15cm SR 346820-SR M003346820SR0	M00334810300 GDC-18 360° estándar,10mm x 30cm
GFC-10 360 8mm x 20cm SR 346920-SR M003346920SR0	M00334811300 GDC-18 360° estándar,11mm x 30cm
GFC-10 360 9mm x 20cm SR	M00334812300 GDC-18 360° estándar,12mm x 30cm
	M00334813300 GDC-18 360° estándar,13mm x 30cm
	M00334814300 GDC-18 360° estándar,14mm x 30cm
	M00334816300 GDC-18 360° estándar,16mm x 30cm
	M00334816400 GDC-18 360° estándar,16mm x 40cm
	M00334818300 GDC-18 360° estándar,18mm x 30cm
	M00334818400 GDC-18 360° estándar,18mm x 40cm
	M00334820330 GDC-18 360° estándar,20mm x 33cm
	M00334822400 GDC-18

E
A



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

		360° estándar, 22mm x 40cm M00334824400 GDC-18 360° estándar, 24mm x 40cm	
Nombre del fabricante	Boston Scientific Cork Ltd	Stryker Neurovascular	
Dirección de fabricante	Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.	Business and Technology Park, Model Farm Road, Condado de Cork, Irlanda. 47900 Bayside Parkway, Fremont, California 94538 Estados Unidos.	
Rótulos	Aprobado según disposición ANMAT N° 6578/10	A fs. 41	
Instrucciones de Uso	Aprobado según disposición ANMAT N° 6578/10	De fs.42 a 49	

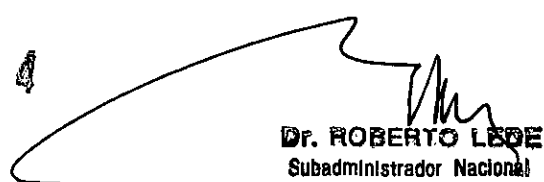
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

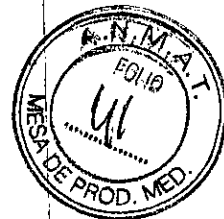
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-501, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-004625-15-6

DISPOSICIÓN N°

13824


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



Modelo de rótulo

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular

Direcciones:

- 1- Business and Technology Park, Model Farm Road, Condado de Cork, Irlanda.
- 2- 47900 Bayside Parkway, Fremont, California, 94538, Estados Unidos.

13824
20 DIC. 2016

Nombre del importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.

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

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4898

e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com;

Nombre genérico: Espiral desmontable

MARCA: GDC TM 360°

Modelo: XXX

Estéril

Fecha de fabricación:xxx

Fecha de vencimiento:xxx

Lote/serie:xxx

Producto estéril. Método: ETO.

Producto de un solo uso

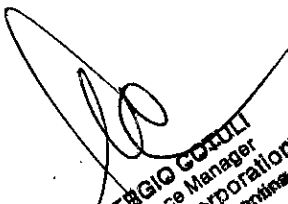
Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Director técnico: Dr. ESTEBAN ZORZOLI, FARMACEUTICO – MN 15643

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-501

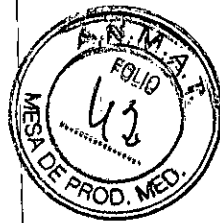
CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO CORTELLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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

E.

PM 594-501 – STRYKER- Espiral desmontable
3042 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase IV)



Proyecto de Instrucciones de uso:

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular
Direcciones:

13824

1- Business and Technology Park, Model Farm Road, Condado de Cork, Irlanda.
2- 47900 Bayside Parkway, Fremont, California, 94538, Estados Unidos.

Nombre del importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4898
e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com;

Nombre genérico: Espiral desmontable

MARCA: GDC TM 360°

Modelo:XXX

Estéril

Lote/serie: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 594-501

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.

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.

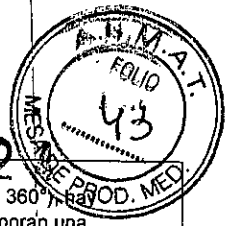
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las **espirales desmontables GDC 360°** de Stryker Neurovascular incluyen tres tipos de espiral: **espiral GDC-10 360° SR**, **espiral GDC-10 360° Dúctil SR** y **espiral GDC-18 360°**. Las espirales GDC-10 360° SR y GDC-10 360° Dúctil SR son espirales resistentes al estiramiento (consulte la sección Resistencia al estiramiento, a continuación, para ver una descripción de esta función). Las espirales GDC-18 360° no son espirales resistentes al estiramiento.

Cada uno de los tipos de espiral está fabricado a partir de un cable de aleación de platino/tungsteno. El extremo distal de la espiral principal está formado de modo que exista un bucle distal más pequeño en el extremo de la espiral principal para facilitar la

SERGIO CUTO
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



colocación de la espiral. El diámetro del bucle distal es el 75% del resto de los bucles de la espiral principal.
Espirales desmontables GDC resistentes al estiramiento: Además del dispositivo GDC 360° estándar (espiral GDC-18 360°), se dispones dos dispositivos resistentes al estiramiento (espiral GDC-10 360° y espiral Dúctil GDC-10 360°), que incorporan una longitud de un material compuesto por varios filamentos a través del centro de la espiral para ayudar a resistir el estiramiento.

INDICACIONES DE USO/USO ESPECÍFICO

Las espirales desmontables GDC 360° están diseñadas para la embolización de los aneurismas intracraneales que, debido a su morfología, localización o la situación médica general del paciente, el equipo neuroquirúrgico responsable ha considerado a) muy peligrosos para su tratamiento mediante técnicas quirúrgicas tradicionales o b) inoperables. Las espirales desmontables GDC 360° también se han diseñado para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.
Las espirales desmontables GDC-360° también se han diseñado para embolizaciones arteriales o venosas en la vasculatura periférica.
Este dispositivo sólo podrán utilizarlo médicos con la formación adecuada en neurorradiología intervencionista o en radiología intervencionista, así como con la formación preclínica en el uso de este dispositivo, de acuerdo con las directrices de Stryker Neurovascular.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones posibles son, entre otras, las siguientes: síndrome postembolización, hematoma, hemorragia, perforación de los vasos, émbolos (cuerpo extraño, tromboembólico), isquemia, vasoespasma, revascularización, oclusión inadecuada y carencias neurológicas, como apoplejía y, posiblemente, la muerte.

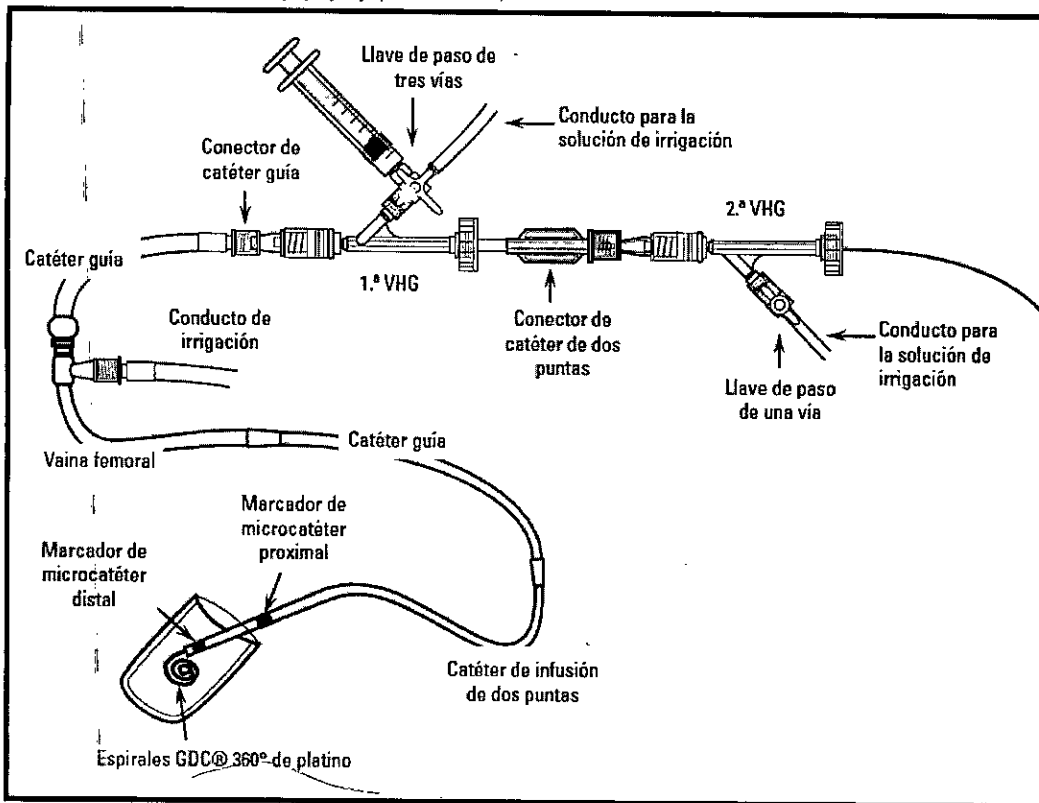


Figura 1. Ejemplo de configuración para irrigación continua

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

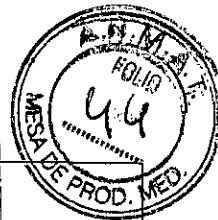
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

La espiral desmontable GDC 360° con guía de conducción y vaina de introducción va empaquetada dentro de una espiral dispensadora de plástico protectora y se fija en su sitio mediante una retención de alambre de plástico. El conjunto se embala con una bolsa protectora para preservar la esterilidad mientras no se abra o dañe.

Advertencia: no debe utilizarse si el embalaje esterilizado está roto o dañado. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

SERGIO ZORZOLI
Branch Manager
Representative for Argentina
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 45643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

COMPONENTES ADICIONALES NECESARIOS

Nota: cuando utilice una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) necesitará una segunda fuente de alimentación de refuerzo para todos los procedimientos. **13824**

Cuando utilice el sistema de desacoplamiento InZone® (M00345100940 o M00345100950), deberá disponer de un número suficiente de sistemas de desacoplamiento en su inventario para finalizar el caso, así como un sistema adicional de refuerzo componentes:

- Si está utilizando una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840):
 - Un juego de cables de conexión de espirales desmontables, número de serie M00345110240
 - Dos pilas nuevas de nueve voltios para la fuente de alimentación por cada procedimiento de paciente
 - Si utiliza un sistema de desacoplamiento InZone (M00345100940 o M00345100950):
 - Un cable de conexión IZDS®, número de referencia M00345110250
 - Catéter de guía no ahusado con un diámetro de 6 F (2 mm) para facilitar el acceso al vaso del catéter de infusión de dos puntas de Stryker Neurovascular
 - Configuración para la irrigación continua mediante dos válvulas hemostáticas giratorias (VHG), tres bolsas de la irrigación adecuada, una llave de paso de tres vías y una llave de paso de una vía
 - Aguja hipodérmica de acero inoxidable estéril de 20 o 22 G (0,9 o 0,7 mm) sin recubrimiento de teflón (para proporcionar una base para el dispositivo de colocación)
 - Gamuzá humedecida con alcohol para limpiar el extremo proximal de la guía de introducción antes de montar el sistema de desacoplamiento InZone o, si se desmonta con la fuente de alimentación, antes de conectar el cable rojo de los cables de conexión de la espiral desmontable (M00345110240)
 - Catéter de infusión de Stryker Neurovascular con marcadores de dos puntas de "-10" o "-18"
- Los catéteres compatibles para espirales desmontables GDC-10 360° y espirales Dúctiles desmontables GDC-10 360° son:
- Microcatéter con marcador de dos puntas FasTracker®-10
 - Microcatéter con marcador de dos puntas Excelsior® 1018®
 - Microcatéter con marcador de dos puntas Excelsior SL-10®
 - Microcatéter con marcador de dos puntas Tracker® Excel™-14
- Los catéteres compatibles para las espirales GDC-18 360° son:
- Microcatéter con marcador de dos puntas Excelsior 1018
 - Microcatéter con marcador de dos puntas FasTracker-18
- Guías dirigibles de 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) o 0,41 mm (0,016 in) de Stryker Neurovascular

PREPARACIÓN PARA EL USO

Selección del catéter y el tamaño de la espiral


La selección de la espiral adecuada aumenta la eficacia de la espiral desmontable GDC 360° y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva es, en parte, una función de la compactibilidad y la masa total. Para seleccionar la espiral desmontable idónea para cada lesión, examine los angiogramas previos a la embolización. Se debe seleccionar el tamaño de espiral adecuado en función de la valoración angiográfica del diámetro del vaso, la cúpula del aneurisma o el ostium.


Precaución: proceda con precaución durante la colocación de espirales pequeñas en la base de cualquier aneurisma. Cuando acceda a los aneurismas, el diámetro de la primera o segunda espiral no podrá ser nunca inferior a la anchura del ostium debido a la posibilidad de migración de estas espirales.

Precaución: las espirales desmontables GDC-18 360° sólo se deben colocar mediante un catéter de infusión de dos puntas Stryker Neurovascular "-18". Las espirales desmontables GDC-10 360° y las espirales Dúctiles desmontables GDC-10 360° sólo se deben colocar mediante catéteres de infusión Stryker Neurovascular "-10". Si se le hace avanzar a través de un catéter Stryker Neurovascular "-18", la espiral desmontable GDC-10 podría plegarse sobre sí misma y provocar un atasco, estiramiento o rotura.

Precaución: la espiral desmontable GDC-18 360° se ha diseñado para colocarse mediante un catéter de infusión de dos puntas Stryker Neurovascular. No se ha establecido la compatibilidad del sistema de espirales desmontables GDC con otros catéteres ni otros sistemas de colocación de espirales.

Configuración para irrigación continua


SERGIO ESTEBAN ZORZOLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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



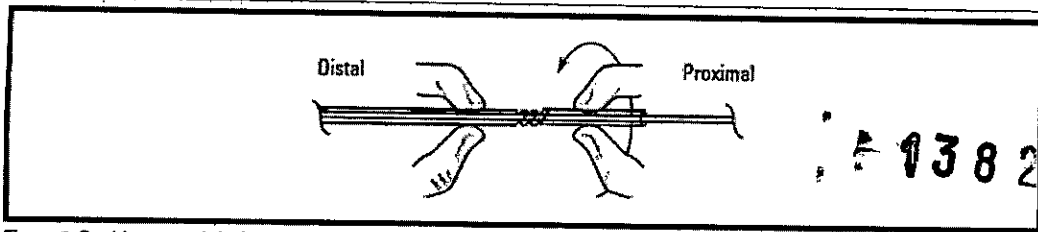


Figura 2. **Desbloquear** girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj

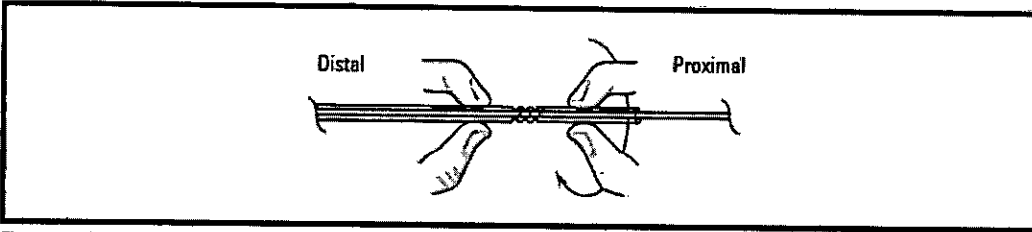


Figura 3. **Bloquear** girándolo en sentido de las agujas del reloj

Para alcanzar un rendimiento óptimo del sistema de espirales desmontables GDC 360° y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es fundamental que se mantenga una infusión continua de una solución de irrigación apropiada entre a) la vaina femoral y el catéter de guía, b) el catéter de infusión de dos puntas y el catéter de guía, y c) el catéter de infusión de dos puntas, las guías Stryker Neurovascular y la guía de introducción GDC 360°. La irrigación continua también reduce la posible formación de trombos en la zona de desacoplamiento, así como la cristalización del material infusado circundante.

1. Acople la VHG al conector del catéter guía. Acople una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.
 2. Acople una segunda VHG al conector del catéter de infusión de dos puntas. Acople una llave de paso de una vía al brazo lateral de la VHG y conecte un conducto para la irrigación continua de la solución apropiada.
- Se sugiere una gota de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.
3. Compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos para que el aire no entre en el catéter guía ni en el de infusión de dos puntas durante la irrigación continua.

PREPARACIÓN PARA EL USO DEL SISTEMA DE DESACOPLAMIENTO INZONE® (PARA M00345100940 O M00345100950)

Si está utilizando el sistema de desacoplamiento InZone para desacoplar espirales GDC 360°, consulte las instrucciones de uso del sistema de desacoplamiento InZone que se incluyen con cada dispositivo; en particular, las secciones "Componentes adicionales necesarios" y "Extracción del embalaje".

INSTRUCCIONES DE USO

Cateterice cuidadosamente la lesión que se va a tratar. El sistema de acceso deberá incluir un catéter guía con un diámetro interno (DI) suficiente para el catéter de infusión de dos puntas y para una infusión de contraste adecuada para el seguimiento radioscópico alrededor del catéter de infusión de dos puntas. Calcule el tamaño del aneurisma que se va a tratar y seleccione una espiral desmontable GDC 360° de tamaño apropiado.

1. Quite lenta y simultáneamente la espiral GDC 360° y la vaina de introducción de la espiral dispensadora. Inspeccione la sección proximal de la guía de introducción en busca de irregularidades. Si detecta irregularidades, utilice otra espiral desmontable GDC 360°.

Advertencia: es posible que las guías de introducción provoquen traumatismos vasculares o una respuesta inesperada del extremo distal durante las maniobras de desacoplamiento.

2. **Para desbloquear** el mecanismo de cierre de giro de la vaina de introducción, pince con cuidado la vaina de introducción a ambos lados del mecanismo de cierre y gire el lado proximal hacia la izquierda (Figura 2). Esto libera el conjunto de la guía de introducción/espiral para moverlo libremente dentro de la vaina introductora.

3. Haga avanzar lentamente la espiral hasta sacarla de la vaina introductora e introducirla en la palma de una mano enguantada y compruebe la existencia de:

- Irregularidades en la zona de desacoplamiento de la espiral; por ejemplo, dobleces en la guía de introducción
- Pérdida de la memoria circular (forma)

Si hubiera alguna de estas irregularidades, sustitúyala por una espiral nueva

Advertencia: el uso de espirales dañadas puede afectar a la introducción de la espiral en el vaso o el aneurisma, y a la estabilidad en su interior, lo que podría provocar un desplazamiento y/o un estiramiento de la espiral.

4. Sumerja con cuidado la espiral, incluida la unión de la espiral, en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante las maniobras para conservar la memoria circular. Mientras sigue sumergida en la solución salina heparinizada, retraiga con cuidado el extremo distal de la espiral dentro de la vaina de introducción aproximadamente 1 o 2 cm. Verifique que el extremo distal de la espiral se encuentra en el extremo afilado de la vaina de introducción.

5. Bloquee el mecanismo de cierre de giro con un giro hacia la derecha (consulte la Figura 3) e inserte el extremo distal ahuecado de la vaina introductora a través de la VHG y del conector de microcatéter de infusión de dos puntas hasta que la vaina quede firmemente asentada. Si la vaina introductora se comba ligeramente es que está en el lugar adecuado. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el retorno del flujo de sangre, pero sin llegar a dañar la espiral durante

SERGIO GORRI
Finance Manager
Representative Corporation
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

la introducción en el catéter.

6. Desbloquee el mecanismo de cierre de giro y transfiera la espiral desmontable GDC 360° al catéter haciendo avanzar la guía de introducción de forma suave y continua. La mejor manera de llevar a cabo este procedimiento es con dos personas: una para mantener la vaina introductora dentro de la VHG y el conector del catéter de infusión de dos puntas, y otra para mantener la vaina derecha y hacer avanzar la espiral.

Una vez que la porción flexible de la guía de introducción se haya introducido en el eje del catéter, afloje la VHG y retire la vaina introductora por encima del extremo proximal de la guía de introducción. Una vez hecho esto, apriete la VHG alrededor de la guía de introducción. Si no extrae la vaina introductora, la infusión normal de solución de irrigación se verá interrumpida y se permitirá el reflujo de sangre al catéter. No deseche la vaina introductora hasta que haya colocado y desacoplado la vaina desmontable GDC 360°.

7. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se infunde con normalidad. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para permitir el avance de la guía de introducción, pero no tanto como para comprometer una infusión continua.

8. Avance la espiral mediante radioscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la espiral no se coloca correctamente, retírela lentamente tirando de la guía de introducción; a continuación, vuelva a hacerla avanzar lentamente para colocarla. Si el tamaño de la espiral no es el adecuado, extráigala y sustitúyala por una con el tamaño correcto. (Consulte la sección Selección de espiral.)

Precauciones

Haga avanzar y retraiga la espiral de forma lenta y suave, sobre todo en zonas sinuosas de la anatomía. Retire la espiral si se detecta una fricción o "rasguño" inusual. Si se detecta fricción en una segunda espiral, compruebe que ni la espiral ni el catéter presenten daños, como dobleces en el eje del catéter, y que la conexión esté bien.

No fuerce el avance de la espiral si se atasca dentro o fuera del catéter de infusión de dos puntas. Determine las causas de la resistencia y retire el sistema en caso necesario.

Si encuentra resistencia al retirar la guía de introducción, retire el catéter de infusión al mismo tiempo hasta que la guía de introducción se pueda retirar sin resistencia.

Si encuentra resistencia durante la introducción de la espiral, retire el catéter/el sistema de la espiral y compruebe que no haya daños en el catéter.

Advertencia: no gire la guía de introducción durante la introducción de la espiral en el aneurisma ni después de ésta. Si gira la guía de introducción de la espiral desmontable GDC 360°, la espiral puede estirarse o desacoplarse antes de tiempo de la guía de introducción, lo que provocaría la migración de la espiral.

9. Siga avanzando la espiral desmontable GDC 360° hasta que el marcador proximal radiopaco de la guía de introducción se encuentre en una posición exactamente distal respecto al marcador proximal del catéter de infusión de dos puntas (consulte, a continuación, la Figura 4). Apriete el aro tórico en la VHG para evitar el desplazamiento de la guía de introducción y siga con el acoplamiento de acuerdo con las instrucciones siguientes.

Advertencia: compruebe varias veces que el eje distal del catéter no se encuentre en tensión antes del desacoplamiento de la espiral desmontable GDC 360°.

Puede acumularse compresión axial o tensión en el catéter de infusión de dos puntas, lo que provocaría que la punta se moviera durante la introducción de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría provocar un aneurisma o la ruptura del vaso.

Advertencia: el avance de la guía de introducción más allá de la punta del catéter cuando la espiral ya se ha desacoplado puede provocar un aneurisma o la ruptura del vaso.

Advertencia: si se puede ver un movimiento no deseado de la espiral mediante radioscopia a continuación de la colocación de la espiral y antes de desacoplarla, quite la espiral y sustitúyala por otra espiral de un tamaño más apropiado. El movimiento de la espiral puede indicar que la espiral podría desplazarse cuando se desacopla. También deberían realizarse controles angiográficos antes del desacoplamiento para garantizar que la masa de la espiral no sobresale en el vaso principal.

PROCEDIMIENTO DE DESACOPLAMIENTO

Precaución: utilice sólo el sistema de desacoplamiento InZone® (M00345100940 o M00345100950) o una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) para desacoplar las espirales GDC® 360°. No utilice otras fuentes de alimentación.

Sistema de desacoplamiento InZone

Si está utilizando el sistema de desacoplamiento InZone (M00345100940 o M00345100950) para desacoplar las espirales GDC 360°, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con cada sistema de desacoplamiento InZone y la sección "Uso del sistema de desacoplamiento InZone con espirales desmontables GDC o espirales desmontables Matrix2®".

Fuente de alimentación

Si utiliza una fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) para desmontar espirales GDC 360°, consulte las siguientes instrucciones:

ADVERTENCIA

Los tiempos de desacoplamiento pueden aumentar cuando:

- Los marcadores del catéter de acceso/guía de introducción no están bien alineados.
- La configuración de la irrigación continua no es adecuada.
- Existen otros agentes embólicos.
- Ya hay presentes en el aneurisma espirales de tungsteno y/o de otro material distinto al platino. Por tanto, no es recomendable utilizar espirales desmontables GDC 360° en presencia de espirales que no sean de platino.
- Los cables de conexión de las espirales desmontables (M00345110240) se han reesterilizado. Los cables de conexión de la espiral desmontable son para un único uso y deben desecharse tras el procedimiento.

Precaución: no esterilice la fuente de alimentación.

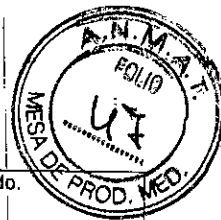
La fuente de alimentación (M00345100740 o M00345100840) se alimenta mediante dos pilas alcalinas de 9 voltios, que se deben sustituir antes de cada procedimiento. Las pilas también se deben sustituir si se ilumina la pantalla de comprobación de las pilas durante el funcionamiento de la fuente de alimentación. Las pilas tienen una duración aproximada de 4-6 horas.

Antes de iniciar la preparación electrolítica, asegúrese de que la fuente de alimentación se haya montado en un soporte para IV de 19 mm de diámetro y que éste se encuentre bien sujeto a la mesa de angiografía. Para montar la fuente de alimentación,

SERGIO GILBERTO
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

13824



tire hacia atrás del pasador por resorte, alinee la sección cóncava de la unidad con el poste, y suelte el pasador con cuidado.
Nota: si la percha para IV es demasiado estrecha, use el adaptador que se incluye con la fuente de alimentación.
Consulte las instrucciones de uso de la fuente de alimentación que se incluyen con cada dispositivo para ver las instrucciones de mantenimiento preventivo y los mensajes de error y advertencia.

Asegúrese de que la fuente de alimentación esté bien montada y utiliza pilas nuevas.

Cuando la espiral desmontable GDC 360° se ha colocado en el lugar deseado, proceda con el desmontaje según el siguiente procedimiento:

a. Inserte una aguja hipodérmica estéril y sin recubrimiento de 20 o 22 G (0,9 o 0,7 mm) en la ingle.
Precaución: la aguja no debe estar cubierta.

b. Retire los cables de conexión de la espiral desmontable (M00345110240) de su bolsa e inserte el enchufe del cable de conexión negro estéril en el terminal negro de la fuente de alimentación.

c. Fije el extremo conector del mismo cable de conexión negro estéril a la aguja hipodérmica esterilizada (el electrodo de retorno del paciente). Limpie y seque mediante un paño la sección proximal expuesta de la guía de introducción.

d. Inserte el enchufe del cable conector rojo estéril en el terminal rojo de la fuente de alimentación.

e. Fije el extremo conector del mismo cable de conexión rojo estéril al extremo proximal de la guía de introducción de la espiral desmontable GDC 360° a no más de 5 cm del extremo proximal de la guía de introducción. Asegúrese de que la guía de introducción descansa sobre una superficie limpia y seca y de que la guía de introducción permanece limpia y seca.

Precaución: verifique que el cable de conexión rojo de la fuente de alimentación está conectado a la guía de introducción de la espiral desmontable GDC y que el cable negro de conexión de la fuente de alimentación está conectado a la aguja hipodérmica esterilizada. Si se invierten estas conexiones, las espirales GDC no se desmontarán.

f. Vuelva a confirmar mediante radioscopia que el marcador proximal de la guía de introducción se encuentre en un punto exactamente distal con respecto al marcador del catéter de infusión de dos puntas (de acuerdo con la Figura 4). (Es posible que la posición varíe durante la conexión de los cables de conexión de la espiral desmontable.)

g. Pulse el botón de encendido y apagado situado en la parte superior derecha de la fuente de alimentación (Figura 5). Se iluminarán todas las pantallas y el sistema realizará una autocomprobación.

h. Si, durante el desacoplamiento de la espiral, el paciente nota alguna molestia en el lugar en el que se encuentra el electrodo de retorno del paciente, puede reducir el flujo de corriente pulsando el icono de corriente (táctil). La configuración predeterminada de la corriente es 1 mA. Para seleccionar un valor de corriente distinto, pulse el botón de corriente.

Nota: el cambio de escalas de corriente durante un procedimiento:

- No tiene efectos en la funcionalidad de la unidad, pero puede aumentar el tiempo de desacoplamiento.
- No restablecerá el temporizador.
- AFECTARÁ ligeramente a la tensión necesaria para esa configuración.

i. De nuevo, compruebe visualmente que la solución de irrigación continua se infunde con normalidad.

j. Supervise las pantallas de la fuente de alimentación:

1. Consulte las instrucciones de uso que acompañan cada fuente de alimentación para conocer las descripciones de los indicadores y las pantallas de la fuente de alimentación.

Precaución: en algunos equipos de ECG, se observarán interferencias justo antes de la iluminación de la luz de desacoplamiento de la fuente de alimentación.

k. El sistema de circuitos de la fuente de alimentación está diseñado para controlar, detectar y señalar la separación de la espiral de la guía de introducción. Una vez detectado el desacoplamiento, ocurrirá lo siguiente:

- El flujo de corriente se detendrá.
- Todas las pantallas se "congelarán" con las cifras de la última tensión, los niveles de corriente y el tiempo inmediatamente anterior a la separación.
- El sistema emite tres pitidos (1/2 s encendido y 1/2 s apagado).

En este punto, la fuente de alimentación habrá detenido el flujo de corriente para permitir que el médico confirme el desacoplamiento mediante radioscopia.

Precaución: NO PULSE EL BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO hasta haber verificado el desacoplamiento de la espiral mediante radioscopia.

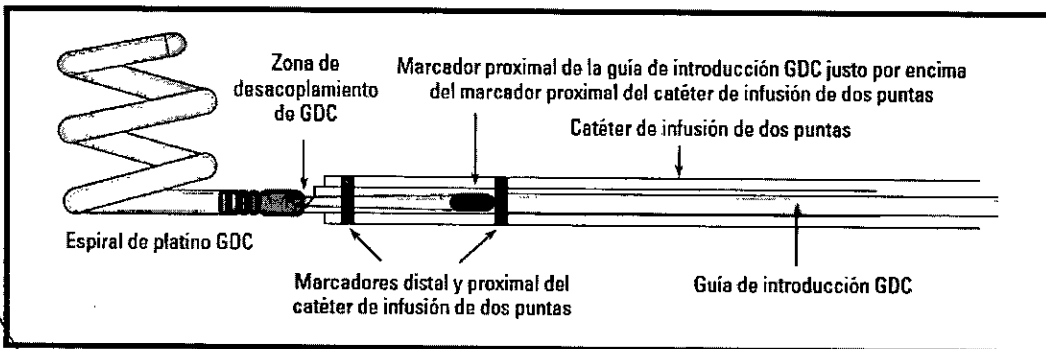


Figura 4. Alineación óptima de los marcadores radiopacos

l. Una vez señalado el desacoplamiento de la espiral, **COMPRUEBE MEDIANTE FLUOROSCOPIA QUE LA ESPIRAL SE HA DESACOPLANDO:** tire lentamente de la guía de introducción mientras controla mediante radioscopia que la espiral no se mueva. En el improbable caso de que la espiral se mueva, haga lo siguiente:

SERGIO ESTEBAN ZORZOLI
Finance Manager
Representation & Legislation
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15843
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Haga avanzar la guía de introducción para volver a alinear los marcadores de la guía y el microcatéter.
- Para reanudar el flujo de corriente, pulse el botón de corriente en la fuente de alimentación.
- Verifique la separación de la espiral mediante radioscopia, como anteriormente. Repita el proceso según sea necesario.
- m. Una vez detectado y confirmado mediante radioscopia el desacoplamiento de la espiral, desconecte el conector rojo de la guía de introducción y retire lentamente la guía del catéter.
- n. Apague el sistema presionando el botón de encendido/apagado.
- o. Repita los pasos anteriores si es precisa la colocación de otra espiral.
- Precaución:** si el paciente se queja de molestias en la zona del electrodo de retorno del paciente, o si el tiempo de desacoplamiento aumenta, cambie el electrodo de retorno con una aguja nueva a un lugar de inserción nuevo.
- p. Una vez finalizado el procedimiento, deseche los cables de conexión de la espiral desmontable y guarde la fuente de alimentación en una ubicación limpia, seca, oscura y segura.
- Advertencia:** los cables de conexión de la espiral desmontable están diseñados para un único uso. No se deben reutilizar ni reesterilizar. La reesterilización puede corroer los cables de conexión de la espiral desmontable, lo que resultaría en un aumento en el tiempo de desacoplamiento.
- Advertencia:** deseche los cables de conexión de la espiral desmontable y los dispositivos de espiral usados de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o local.

9382

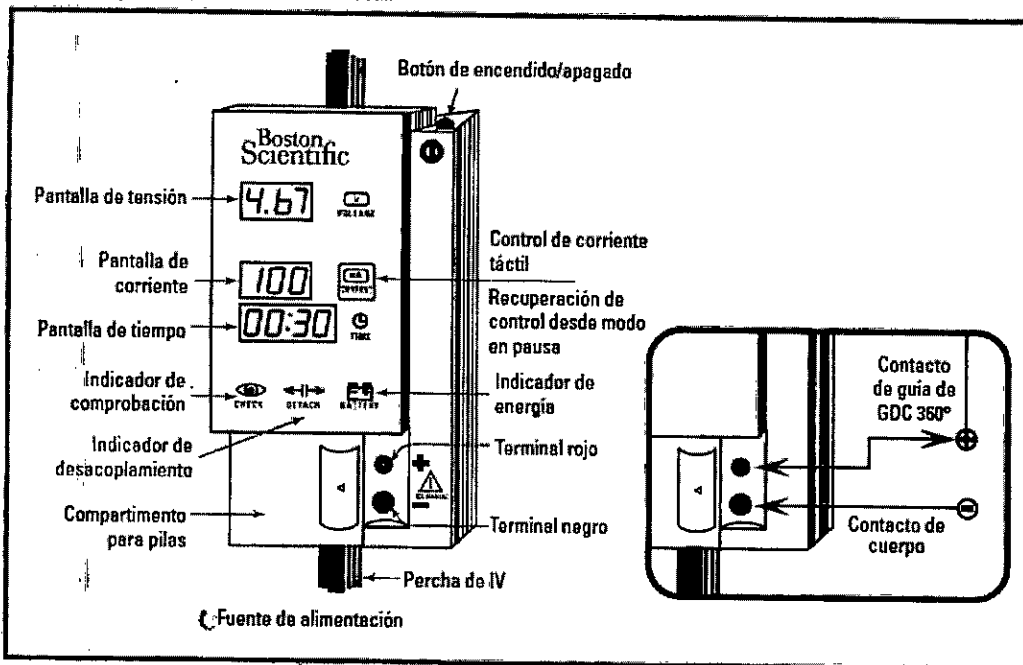


Figura 5. Fuente de alimentación de la espiral desmontable

Compatibilidad con la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) (uso neurovascular)

Análisis y comprobaciones no clínicas han demostrado que, cuando se utilizan en la neurovasculatura, las espirales desmontables GDC® 360° son condicionalmente compatibles con la RM. Los pacientes con espirales desmontables GDC 360° pueden someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de las espirales, 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 modelos esféricos de aneurisma, se determinó que las espirales desmontables GDC 360° 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 y en sistemas de RM de 1,5 y 3 teslas. Las espirales desmontables GDC 360° no deberían desplazarse en este entorno de IRM.

La prueba de temperatura no se realizó en anomalías arteriovenosas ni en modelos de fistulas.

La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por ello, es posible que sea necesario adaptar los parámetros de imagen de RM a la presencia de este implante.

Compatibilidad con la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) (uso periférico)

Análisis y comprobaciones no clínicas han demostrado que, cuando se utilizan en la vasculatura periférica, las espirales desmontables GDC 360° son condicionalmente compatibles con la RM. Los pacientes pueden someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de las espirales, 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)

SEBASTIÁN SERGIO CORREA
Sales Manager
Representante de Stryker Corporation
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 55643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

• 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 un conjunto de 30 espirales de prueba con una longitud de 109 mm y el IAE calculado en el paciente durante una exploración de RM, se determinó que las espirales de prueba generan un aumento de la temperatura in vivo de 7,4 °C o menos durante 15 minutos de exploración de RM en modo de funcionamiento normal en sistemas de RM de 1,5 y 3 teslas. Las espirales desmontables GDC 360° no deberían desplazarse en este entorno de IRM.

El límite de 2 W/kg del IAE solo es aplicable a la colocación de espirales en el tronco. Una reducción de los límites del IAE puede ser aconsejable para la colocación de espirales en las piernas o los brazos. La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por ello, es posible que sea necesario adaptar los parámetros de imagen de RM a la presencia de este implante.

CAMBIO Y DESECHO DE PILAS

Retire la puerta de acceso a las pilas. Sustituya las pilas usadas por dos pilas alcalinas nuevas de nueve voltios en el compartimento, tal y como se indica. Tenga en cuenta la polaridad correcta de acuerdo con la figura 6. Coloque la puerta de la pila en su sitio. Deseche las pilas gastadas de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o local. Retire las pilas cuando no use la unidad.

Precaución: la colocación incorrecta de las pilas puede producir un mal funcionamiento de la unidad.

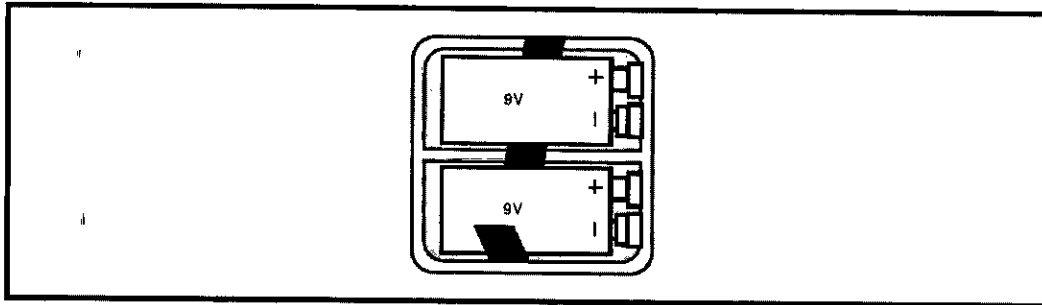


Figura 6. Compartimento para pilas de la fuente de alimentación

PRECAUCIONES

Se precisa un seguimiento radioscópico de sustracción digital de gran calidad para conseguir una cateterización segura del aneurisma o vaso, así como para conseguir una colocación correcta de la primera espiral. *En los aneurismas de pequeño tamaño esto es especialmente importante.*

Si encuentra resistencia mientras retira una espiral que se encuentra en un ángulo agudo con respecto a la punta del catéter, puede evitar estirar o romper la espiral recolocando con cuidado la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o con una pequeña porción introducida en la arteria principal. De esta forma, el aneurisma y la arteria actúan como "embudo" para devolver la espiral al catéter.

Asegúrese de no perforar los guantes ni la cubierta estéril al manipular el cable de aplicación.


Pueden necesitarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.

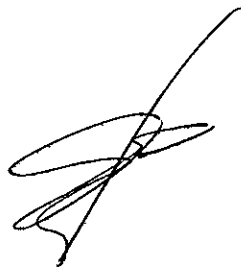
ADVERTENCIAS

Si es necesario volver a colocar la espiral, tenga especial cuidado en retraer la espiral bajo control radioscópico mediante un movimiento uno a uno con la guía de introducción. Si la espiral no se mueve con un movimiento uno a uno o la recolocación supone una dificultad, la espiral podría estirarse y probablemente romperse. Retire cuidadosamente y deseche el catéter y la espiral. Debido a la naturaleza delicada de las espirales, las rutas vasculares tortuosas que llevan a ciertos aneurismas y vasos, y las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que alguna espiral se estire de forma ocasional durante su manipulación. El estiramiento conlleva posibles fallos, como la ruptura o la migración de la espiral.

No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo en el espacio intravascular.

Precaución: NO se han establecido las características de seguridad y rendimiento del sistema GDC 360° (espirales desmontables GDC 360°, fuente de alimentación para espirales desmontables, sistema de desacoplamiento InZone®, dispositivos de introducción y accesorios), cuando se utiliza con dispositivos de otros fabricantes (ya sean espirales, dispositivos de introducción de espirales, catéteres, guías u otros accesorios). Debido a la posible incompatibilidad de los componentes que no sean de Stryker Neurovascular con el sistema GDC 360°, no se recomienda el uso de dispositivos de otros fabricantes con el sistema GDC 360°.


SERGIO CORRALI
Finance Manager
Stryker Corporation
Representante Argentina
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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