



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0664

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002156-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 0664**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FlowGate, nombre descriptivo Set de Catéter guía con balón y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 8 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-565, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0664

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

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

Expediente N° 1-47-3110-002156-14-1

DISPOSICIÓN N° 0664

4 SY

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



**ANEXO III.B**

**0664**

**Proyecto de Rotulo**

Nombre del fabricante: Concentric Medical, Inc.  
Dirección: 301 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041, Estados Unidos.

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

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4898

e-mail: [esteban.zorzoli@stryker.com](mailto:esteban.zorzoli@stryker.com); [gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com); [sonia.juri@stryker.com.ar](mailto:sonia.juri@stryker.com.ar)

Set de Catéter guía con balón

Estéril

**Lote: xxx**

**Fecha de fabricación: xxx**

**Fecha de vencimiento: xxx**

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Almacenar en un lugar frío, al abrigo de la luz y seco.


Método de esterilización: Ver instrucciones de uso

Director técnico: Dr. Gabriel Tarascio, Farmacéutico – MN 13520

**Producto autorizado por la ANMAT PM 594-565**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**GABRIEL TARASCIO**  
Operations & RAQA  
Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

066



Nombre del fabricante: Concentric Medical, Inc.  
Dirección: 301 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041, Estados Unidos.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Dirección completa: AV. LAS HERAS 1947, 1ro –C1127AAB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: (54-11) 4118-4829  
Fax: (54-11) 4118-4898  
e-mail: [esteban.zorzoli@stryker.com](mailto:esteban.zorzoli@stryker.com); [gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com); [sonia.juri@stryker.com.ar](mailto:sonia.juri@stryker.com.ar)

Set de Catéteres guía con balón

**Lote:xxx**

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.  
Almacenar en un lugar frío, al abrigo de la luz y seco.  
No reutilizar  
Método de Esterilización: Óxido de etileno

Director técnico: Dr. Gabriel Tarascio, Farmacéutico – MN 13520

**Producto autorizado por la ANMAT PM 594-565**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Descripción del dispositivo**

Los catéteres guía con balón FlowGate® son catéteres de rigidez variable, trenzado de refuerzo y lumen coaxial con un marcador radiopaco en el extremo distal y un conector luer bifurcado en el extremo proximal. Un balón distensible está montado a ras del extremo distal. Las dimensiones del catéter guía con balón se indican en la etiqueta del producto. Se suministra un dilatador, si consta así en la etiqueta del producto. Volumen máximo del balón, 0,6 ml

Es posible que los siguientes accesorios se suministren, si consta así en la etiqueta del producto:

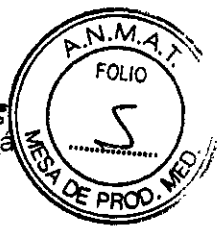
a. Dilatador	<b>CONT</b>	
b. Válvula hemostática giratoria	a. 1X	
c. Vaina desprendible	b. 1X	
d. Válvula Tuohy Borst con orificio lateral	d. 1X	
e. Válvula activada por luer	e. 1X	
	c. 2X	

**Indicaciones de uso**

Los catéteres guía con balón FlowGate® están indicados para facilitar la introducción y guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado de los sistemas periférico y neurovascular. El balón proporciona una oclusión vascular temporal

Dr. GABRIEL TARASCIO  
Operations & RAQA Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



durante estos y otros procedimientos angiográficos. El catéter guía con balón está también indicado para utilizarse como conducto para recuperadores.

### Complicaciones

Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter percutáneo no deben ser realizados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: infección, hematoma, embolización distal, trombosis vascular, disección, formación falsa de aneurisma, oclusión aguda, formación de coágulos, hemorragia en el sitio de la punción, hemorragia intracraneal, ruptura arterial, apoplejía y muerte.

### Compatibilidad

El calibre French de la vaina introductora debe ser superior o igual al del catéter guía con balón.

### Sitios anatómicos

Sistemas periféricos y neuro vascular

### Población de pacientes

Pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos percutáneos

### Advertencias

- No vuelva a utilizar el dispositivo, deséchelo después de un procedimiento. Su integridad estructural y funcionamiento pueden alterarse al reutilizarse o limpiarse.
- No haga avanzar ni torsione nunca el catéter si nota resistencia, sin antes valorar cuidadosamente la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el catéter. Si se hace avanzar a pesar de la resistencia puede producir daños al vaso o al catéter.
- Para reducir el riesgo de complicaciones debido a un desinflado lento del balón, observe las siguientes recomendaciones:
  - Humedezca el eje distal con solución salina antes de hacer avanzar la vaina desprendible sobre el balón.
  - Utilice la vaina desprendible para hacer avanzar el catéter en el interior de la vaina introductora.
  - Ejercer sobre el eje una fuerza de inserción lo más ligera posible. Dicha fuerza puede formar arrugas en el eje que pueden a su vez ralentizar el desinflado del balón.
  - No utilice el dispositivo si el eje se daña durante el uso.
  - Prepare el balón según el apartado de Procedimiento recomendado.
- Para reducir el riesgo de complicaciones debidas a un émbolo gaseoso, extraiga el aire del balón según el apartado de Procedimiento recomendado.
- El balón puede resultar dañado si se retira a través de la vaina introductora. No vuelva a utilizar el catéter después de retirar el balón a través de la vaina introductora.
- Para evitar las fugas en el balón, no permita que el balón entre en contacto con arterias calcificadas o con endoprótesis vasculares, ni permita que se mueva durante el inflado.
- No utilice nunca un dispositivo que se haya dañado. El uso de dispositivos dañados puede ocasionar complicaciones.
- No sobrepase el volumen de inflado máximo recomendado del balón, ya que el balón puede romperse si se infla demasiado.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi) en el lumen interior; esto puede provocar la ruptura del catéter o el desprendimiento de su punta.

Dr. GABRIEL TARASCIO  
Operations & RAQA Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



- Si disminuye el flujo a través del catéter, no intente despejar el lumen del catéter mediante infusión; si lo hace puede provocar la ruptura del catéter y producir un traumatismo vascular. Retire y sustituya el catéter.
- No moldee el catéter guía con vapor.

### Precauciones

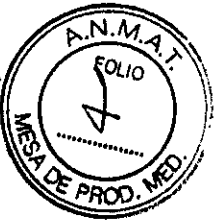
- Almacene en un lugar frío, seco y oscuro.
- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- Utilice antes de la fecha indicada en «Usar antes de».
- La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el dispositivo y los accesorios. No esterilice el dispositivo en autoclave.
- Después de retirar el dispositivo del envase, inspecciónelo para asegurarse de que no está dañado.
- No exponga el dispositivo a disolventes.
- Utilice el dispositivo conjuntamente con visualización fluoroscópica y agentes anticoagulantes adecuados.
- La torsión del catéter guía mientras está retorcido puede producir daños que provocarían la separación del eje del catéter.
- Si un dispositivo se obstruye en el catéter guía, o si el catéter guía se retuerce gravemente, retire todo el sistema (catéter guía, guía de alambre y vaina introductora del catéter).
- Para evitar la formación de trombos y la cristalización de los medios de contraste, mantenga una infusión constante de solución de lavado adecuada a través del lumen del catéter guía.

### Procedimiento recomendado

1. Retire suavemente el catéter de la bolsa agarrando el conector y sacando lentamente el catéter del tubo protector sin doblar el eje en línea recta. Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que su tamaño, forma y condición son idóneos para un procedimiento específico.
2. Lave el lumen interior del catéter con solución salina heparinizada.
3. Instrucciones para el dilatador (si corresponde):
  - Retire el dilatador del tubo protector.
  - Introduzca suavemente el dilatador en el lumen del catéter guía.
  - Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
4. Prepare los medios de inflado del balón mezclando contraste con solución salina (50 % v/v).
5. Prepare el balón siguiendo uno de estos métodos (consulte la figura 1):  
Preparación del balón con la llave de paso de tres vías
  - Llene una jeringa de 20 ml con aproximadamente 5 ml de medios de inflado del balón. Acople la llave de paso de tres vías al conector del balón. Acople una jeringa de 20 ml a la llave de paso.
  - Con la jeringa de 20 ml apuntando hacia abajo, repita los pasos siguientes dos veces para expulsar el aire del sistema:
    - Cierre la llave de paso girándola hacia el lumen abierto de la llave de paso de tres vías.
    - Tire del émbolo de la jeringa para aspirar por el lumen del balón.Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
  - Suelte el émbolo de la jeringa para dejar que los medios sean atraídos hacia el interior del lumen del balón. No infunda medios.
  - Acople una jeringa de 1 ml a la llave de paso de tres vías del balón. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón.

Dr. GABRIEL TARASCIO  
Operations & RAQA Manager  
Stryker Corporation Operations RAQA  
Sucursal Argentina Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



- Transfiera el volumen máximo de los medios de inflado del balón recomendados de la jeringa de 20 ml a la jeringa de 1 ml.
  - Cierre la llave de paso girándola hacia la jeringa de 20 ml. Infle el balón con el volumen máximo de medios de inflado del balón recomendados. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón.
- Preparación del balón con la válvula activada por luer
- Llene una jeringa de 20 ml con aproximadamente 5 ml de medios de inflado del balón. Acople la válvula activada por luer al conector del balón. Acople la jeringa de 20 ml a la válvula activada por luer.
  - Con la jeringa de 20 ml apuntando hacia abajo, repita los pasos siguientes dos veces para expulsar el aire del sistema:
    - Tire del émbolo de la jeringa para aspirar por el lumen del balón.
- Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
- Suelte el émbolo de la jeringa para dejar que los medios sean atraídos hacia el interior del lumen del balón. No infunda medios.
  - Retire la jeringa de 20 ml.
  - Llene la jeringa de 1 ml con el volumen máximo de los medios de inflado del balón recomendados. Acople la jeringa de 1 ml a la válvula activada por luer y transfiera el volumen recomendado de inflado del balón.
  - Retire la jeringa de 1 ml de manera que el balón permanezca inflado.
6. Inspeccione el balón para comprobar que no presenta fugas. Mantenga inflado el balón hasta que salgan burbujas de aire de él.
7. Desinfele el balón aspirando con la jeringa de 20 ml.
8. Después de asegurarse de que el balón esta completamente desinflado, humedezca el eje distal con solución salina y haga la vaina desprendible sobre el balón-
9. Inserte el conjunto de guía/dilatador/catéter guía en la vaina introductora usando la vaina desprendible. Inserte la vaina desprendible en la vaina introductora hasta que sienta resistencia.
10. Utilizando fluoroscopia, coloque el catéter guía en el vaso seleccionado.
11. Retraiga la vaina desprendible del conector del introductor y despréndala del eje del catéter guía.
12. Retire el dilatador (si procede) y la guía de alambre.
13. Acople la válvula hemostática giratoria o la Tuohy Borst con orificio lateral al conector del lumen interior del catéter guía. Lave el lumen interior con solución salina heparinizada. Acople la llave de paso de tres vías a la válvula hemostática giratoria o la Tuohy Borst con orificio lateral y a la solución de lavado apropiada.
14. Acople el tubo de alta presión (si lo prefiere) con una jeringa de 60 ml a la llave de paso de tres vías.
15. Si está utilizando el recuperador de coágulos, infle el balón antes de la retracción.
- Si está utilizando la llave de paso de tres vías, infunda suavemente los medios de inflado del balón con la jeringa de 1 ml hasta alcanzar el diámetro deseado del balón. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón.
  - Si esta utilizando la válvula activada por luer, infunda suavemente los medios de inflado del balón con la jeringa de 1 ml hasta alcanzar el diámetro deseado del balón. Retire la jeringa de 1 ml de manera que el balón permanezca inflado.
16. Asegúrese de que el balón esta totalmente desinflado antes de retirar el catéter guía.

#### Procedimiento recomendado para la aspiración

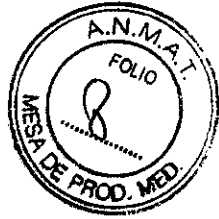
1. Aspire energéticamente el catéter guía con balón con la jeringa de 60ml, y retire los dispositivos, como por ejemplo el recuperador de coágulos y el micro catéter guía.

Dr. GABRIEL TARASCIO  
Operations & RAQA Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

**GABRIEL TARASCIO**  
Operations & RAQA  
Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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





Nota: Si la retirada al interior del catéter guía con balón es difícil, desinfele el balón y retire simultáneamente el catéter guía, el microcatéter y el recuperador de coágulos como un todo a través de la vaina. Extraiga la vaina si es necesario.

Glosario de símbolos

	Atención, vea las instrucciones de uso
	No vuelva a utilizar el dispositivo
	Número de lote
	Número de catálogo
	Estéril (óxido de etileno)
	Apyrógeno
	Usar antes de
	Contenido
	Por prescripción facultativa solamente. el uso del dispositivo está restringido a médicos o por prescripción facultativa
	Volumen de inflado del balón

**CLAUSULA DE EXTENCION DE GARANTIA Y LIMITACION DE REMEDIOS**  
NO EXISTE NINGUA GARANTIA O IMPLICITA INCLUIDA SIN LIMITACIONES LA GARANTIA IMPLICITA DE COMERCIALIZACION O IDONEIDAD PARA UN FIN ESPECIFICO, EN EL PRODUCTO O LOS PRODUCTOS DE CONCENTRIC MEDICAL DESCRITOS EN ESTA PUBLICACION.

BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA CONCENTRIC MEDICAL SERA RESPONSABLE DE NINGUN DAÑO DIRECTO, ACCIDENTAL O DERIVADO QUE NO ESTE EXPRESAMENTE PREVISTO POR UNA LEY ESPECIFICA. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD PARA VINCULAR A CONCENTRIC MEDICAL A NINGUNA REPRESENTACION O GARANTIA EXCEPTO SEGÚN LO DESCRITO ESPECIFICAMENTE EN ESTE DOCUMENTO.

Las descripciones o especificaciones del material impreso de Concentric Medical, incluida esta publicación, se han redactado únicamente para describir en términos generales el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Concentric Medical no será responsable de ningún daño directo, accidental o derivado resultante de la reutilización del producto.

Dr. GABRIEL TARASCIO  
Operations & RAQA Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002156-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0664** y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set de Catéter guía con balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700-Catéteres, con Balón Cardíaco

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para facilitar la introducción y guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado de los sistemas periférico y neurovascular. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante estos y otros procedimientos angiográficos. El catéter guía con balón está también indicado para utilizarse como conducto para recuperadores.

Modelo/s: 90253 Catéter guía con balón FlowGate 8F, 95cm.

90254 Catéter guía con balón FlowGate 8F, 85cm.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Set de Catéter guía con balón

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

Concentric Medical, Inc.

301 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041, Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: ---

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-565, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 21 ENE 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0664

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