



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-175-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6157-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6157-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Stryker, nombre descriptivo Vaina Larga y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-62343777-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-594-603", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Vaina Larga.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La vaina larga AXS Infinity LS está indicada para la introducción de dispositivos quirúrgicos en la vasculatura periférica, coronaria y neural.

Modelo/s:

AXS Infinity LS

GEN-10476-70 AXS Infinity LS Vaina larga-70cm.

GEN-10476-80 AXS Infinity LS Vaina larga-80cm.

GEN-10476-90 AXS Infinity LS Vaina larga-90cm.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: El envase contiene la vaina larga AXS Infinty LS y los accesorios: una válvula hemostática con tubos de extensión y un dilatador largo.

CECILIA CASTAÑO

Es impresión del documento original
generado y firmado digitalmente

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

DESPACHO - ANMAT

Fecha Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Stryker Neurovascular.
- 2) Stryker Neurovascular.

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-6157-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.07 10:55:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.07 10:55:57 -0300



Proyecto de Rótulo

Vaina larga

Marca: Stryker

Modelo: AXS Infinity LS™

REF:

Medidas:

Cantidad:

Fabricado por:

Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538. Estados Unidos /
Business and Technology Park Model Farm Road. Cork. Irlanda
(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso. No reesterilizar**

Lote:

Fecha de caducidad:

Fecha de fabricación:

No usar si el envase está dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-603

ESTEBAN ZORZOLI

Farmacéutico - M.N. 15643

IF-2018-62839-01/19-ANMAT
Stryker Corporation - DNP#ANMAT

6



Proyecto de Instrucciones de Uso

Vaina larga

Marca: Stryker

Modelo: AXS Infinity LS™

Fabricado por:
Stryker Neurovascular

47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538. Estados Unidos /
Business and Technology Park Model Road. Cork. Irlanda
(según corresponda)

Importado por:
STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-603


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.


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

4



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La vaina larga AXS Infinity LS es flexible, de rigidez variable y de lumen simple. Incluye una banda marcadoraradiopaca situada en el extremo distal y un conector luer en el extremo proximal. El cuerpo de la vaina larga AXS Infinity LS cuenta con un revestimiento lubricante que reduce la fricción durante el uso. El lumen interno de la vaina larga AXS Infinity LS es compatible con catéteres intermedios de 6 F o menos.

Contenido

- Una (1) vaina larga AXS Infinity LS (GEN-10476-70, GEN-10476-80 o GEN-10476-90)
 - Una (1) válvula hemostática con tubos de extensión y un dilatador largo.
- Las dimensiones de la vaina larga AXS Infinity LS se indican en la etiqueta de cada dispositivo.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La vaina larga AXS Infinity LS está indicada para la introducción de dispositivos quirúrgicos en la vasculatura periférica, coronaria y neural.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- Cuando la vaina larga AXS Infinity LS esté expuesta al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga la vaina larga AXS Infinity LS si detecta resistencia durante la manipulación. Antes de proceder, es necesario determinar la causa de dicha resistencia.
- No utilice la AXS Infinity LS con inyectoros eléctricos.

PRECAUCIONES

1. No use dispositivos torcidos, dañados o abiertos.
2. Utilice la vaina larga AXS Infinity LS™ antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. La exposición a temperaturas superiores a los 54°C (130°F) puede dañar el dispositivo. No debe esterilizarse en autoclave.
4. El movimiento o la torsión del dispositivo contra la resistencia puede dañar el vaso o el dispositivo.
5. Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.
6. Si se reduce la circulación a través del dispositivo, no intente limpiar el lumen por infusión. Extraiga y sustituya el dispositivo.
7. Examine la vaina larga AXS Infinity LS para comprobar su funcionamiento y asegúrese de que su tamaño y forma sean los adecuados para la intervención concreta en que se vaya a utilizar.
8. El uso de la vaina larga AXS Infinity LS se reserva únicamente a los médicos debidamente formados en intervenciones percutáneas o técnicas quirúrgicas.

ESTEBAN ZORZOLI

Farmacéutico - M.N. 15643
IF-2018-6234277-AR-ARNDM#ANMAT
Director Técnico - Rodolfo
Stryker Corporation Suc. Arg.



EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados con el uso de catéteres o con intervenciones endovasculares se incluyen los siguientes:

- Oclusión vascular aguda
- Embolia gaseosa
- Muerte
- Embolización distal
- Émbolos
- Formación de pseudoaneurismas
- Hematoma o hemorragia en el lugar de la punción
- Infección
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia
- Accidente cerebrovascular y otros daños neurológicos
- Trombosis, disección, perforación o espasmo vascular

PRESENTACIÓN

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.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación para el uso

1. Seleccione la vaina larga AXS Infinity LS del tamaño adecuado según el tipo de intervención y la anatomía del paciente.
2. Sujete el conector y extraiga con cuidado la vaina larga AXS Infinity LS del aro.
3. Compruebe que la vaina larga AXS Infinity LS no tenga dobleces ni otros daños. Si detecta cualquier daño, utilice un dispositivo nuevo.
4. Irrigue el lumen interno con solución salina y acople una válvula hemostática al conector de la vaina larga AXS Infinity LS.

SI UTILIZA DILATADOR:

- Irrigue y humedezca el dilatador con solución salina.
- Inserte el dilatador completamente en la vaina larga AXS Infinity LS.

Introducción

1. Acceda a la arteria principal mediante una técnica habitual.

SI NO UTILIZA UNA VAINA CORTA:

- Haga avanzar el conjunto de vaina larga AXS Infinity LS y dilatador sobre la guía e introduzca los productos en la vasculatura. Extraiga el dilatador.

SI UTILIZA UNA VAINA CORTA:

- Introduzca una vaina corta del tamaño adecuado en la arteria. Haga avanzar la vaina larga AXS Infinity LS sobre la guía e introdúzcala en la vaina corta. Inserte los catéteres de los tamaños adecuados según sea necesario y haga avanzar los productos hasta el lugar deseado de la vasculatura mediante orientación fluoroscópica.

IF-2018-62343777-APN-DNPM#ANMAT

ESTEBAN ZORZOLI

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



2. Cuando haya terminado de usar la vaina larga AXS Infinity LS, extráigala mediante una técnica habitual.
3. Después del uso, la vaina larga AXS Infinity LS puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche el producto según el protocolo del centro, la normativa aplicable y la legislación vigente, tanto a nivel local como estatal y federal.

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

IF-2018-62343777-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62343777-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6157-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 08:02:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 08:02:37 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6157-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Vaina Larga.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La vaina larga AXS Infinity LS está indicada para la introducción de dispositivos quirúrgicos en la vasculatura periférica, coronaria y neural.

Modelo/s:

AXS Infinity LS

GEN-10476-70 AXS Infinity LS Vaina larga-70cm.

GEN-10476-80 AXS Infinity LS Vaina larga-80cm.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

GEN-10476-90 AXS Infinity LS Vaina larga-90cm.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: El envase contiene la vaina larga AXS Infinty LS y los accesorios: una válvula hemostática con tubos de extensión y un dilatador largo.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Stryker Neurovascular.
- 2) Stryker Neurovascular.

Lugar/es de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-603, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6157-18-8

Disposición **175**

07 ENE 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT