



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1498

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19872-13-1 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° 1498

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 TARGET™, nombre descriptivo Espiral (coil) desprendible y nombre técnico Prótesis para embolización, Intravascular 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 6 y 7-9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-517, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1498

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-19872-13-1

DISPOSICIÓN N° 1498

MC



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

1498



12 FEB 2015

Anexo III.B

Modelo de rótulo.

Espiral (Coil) Desprendible

Target

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el dispositivo

Nombre del fabricante:

1. - Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos

2. - Stryker Neurovascular – Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Lote/serie:

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

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-517

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

f


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


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



Proyecto de Instrucciones de uso:

Espiral (Coil) Desprendible

Target

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el dispositivo

Nombre del fabricante:

1. - Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos

2. - Stryker Neurovascular – Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda

Producto estéril.

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-517

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones

Obstruir la vía endovascular o ocluir el flujo sanguíneo en las anomalías vasculares de los vasos periféricos y neurovasculares.

Embolización endovascular de:

- Aneurismas intracraneales
- Anomalías neurovascular, como las malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas
- embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Instrucciones de uso

Los espirales desprendibles Target se colocan de acuerdo a la técnica mínimamente invasiva de abordaje de una lesión vascular (anerosisma) que requiera embolización.

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

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

Los Espirales Desprendibles Target se utilizan conjuntamente con el Sistema de Desprendimiento Stryker Neurovascular's InZone™ en el tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares y vasculares periféricas tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.

Al igual que los Espirales Desprendibles Stryker Neurovascular's GDC™ y los Espirales Desprendibles Matrix2™, los espirales desprendibles Target se fabrican con un alambre de aleación de platino - tungsteno, el cual primero se enrolla en un espiral primario o principal, y luego se le da una forma secundaria (espiral secundario) con características helicoidales y/o complejas. El espiral está unido a un alambre guía de 185 cm. Juntos, el montaje del espiral / alambre guía, conforman el dispositivo terminado del espiral desprendible Target.

Descripción del procedimiento

Un procedimiento de "coiling" (embolización con espiral) es un procedimiento mínimamente invasivo mediante el cual se accede al área de tratamiento a través del interior de un vaso sanguíneo (terapia endovascular).

El tratamiento consiste en la inserción de un microcateter marcador de dos puntas Neurovascular Stryker en la arteria femoral del paciente y luego en la navegación del microcateter a través del sistema vascular, hasta llegar a la vasculatura periférica, y luego hasta el lugar de la lesión.

Durante un procedimiento, el médico evalúa la lesión - objetivo para determinar el tamaño y tipo de Espiral Desprendible Target a ser utilizado. Después de preparar al paciente y de preparar el espiral de acuerdo con las instrucciones para su uso, el espiral es transportado a través del microcateter hasta el lugar de la lesión. Cada espiral está unido a un alambre guía, permitiendo el reposicionamiento o el retiro del espiral para garantizar el posicionamiento correcto. La radiopacidad del espiral (fabricado en una aleación de platino - tungsteno), conjuntamente con los marcadores radiopacos en el microcateter y en el alambre guía del espiral, permiten al médico posicionar el dispositivo de manera correcta dentro de la lesión y conocer siempre la ubicación del espiral en relación con el extremo distal del microcateter.

Después de haber sido posicionado en el lugar de la lesión, el Espiral Desprendible Target es entonces separado de su alambre guía utilizando un proceso electrolítico. Para desprender el espiral, se coloca el Sistema InZone Detachment sobre el extremo proximal del alambre guía del Espiral Target (Figura 11) y se inicia el desprendimiento presionando el botón de desprendimiento.

El desprendimiento tiene lugar a través del flujo de corriente a la zona de desprendimiento del espiral y la subsiguiente disolución electrolítica de una pequeña porción del alambre guía en la zona de desprendimiento.

A diferencia de los Espirales Desprendibles GDC y Matrix2, los espirales desprendibles Target incorporan el ánodo (electrodo positivo) y el cátodo (electrodo negativo) dentro del alambre guía, permitiendo de esta manera que los Espirales Target se desprendan sin la utilización de un cable de conexión.

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

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



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de manejar el dispositivo.
- Emplee el producto antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el producto y el envase no han sido dañados.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Advertencias

Este dispositivo sólo puede ser usado por médicos que hayan recibido la formación apropiada en neuroradiología intervencionista o radiología intervencionista y formación preclínica sobre la utilización de este dispositivo.

No utilizar con coils diferentes de los indicados en esta instrucción de uso.

Hacer avanzar la guía introductora luego de que el sistema se haya separado provoca riesgo de perforación del vaso.

No haga avanzar el sistema si se detecta una resistencia significativa

Descartar como residuo orgánico peligroso

Precauciones

Asegúrese antes de iniciar el procedimiento que haya dispositivos adicionales de reserva como tantos se prevea que pueda necesitarse, y cuente además con un sistema adicional para seguridad.

No sustituya las pilas ni abra el contenedor de pilas.

Los tiempos de separación pueden aumentar si:

- hay otros sistemas de embolización presentes
- no hay correcta alineación de la guía y el cateter
- hay trombos en la zona de separación

el cable de conexión IZDS ha sido re-esterilizado

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

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: 1-47-19872-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1498** 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: Espiral (coil) desprendible

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TARGET™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Obstruir la vía endovascular u ocluir el flujo sanguíneo en las anomalías vasculares de los vasos periféricos y neurovasculares. Embolización endovascular de aneurismas intracraneales, anomalías neurovasculares, como las malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas, embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

M0035422030---TARGET 360 ULTRA 2MMX3CM

M0035422040---TARGET 360 ULTRA 2MMX4CM

M0035422540---TARGET 360 ULTRA 2,5MMX4CM
M0035423040---TARGET 360 ULTRA 3MMX4CM
M0035423060---TARGET 360 ULTRA 3MMX6CM
M0035423080---TARGET 360 ULTRA 3MMX8CM
M0035424060---TARGET 360 ULTRA 4MMX6CM
M0035424080---TARGET 360 ULTRA 4MMX8CM
M0035424100---TARGET 360 ULTRA 4MMX10CM
M0035425100---TARGET 360ULTRA 5MMX10CM
M0035472040---TARGET 360 SOFT 2MMX4CM
M0035473060---TARGET 360 SOFT 3MMX6CM
M0035473080---TARGET 360 SOFT 3MMX8CM
M0035474060---TARGET 360 SOFT 4MMX6CM
M0035474080---TARGET 360 SOFT 4MMX8CM
M0035474100---TARGET 360 SOFT 4MMX10CM
M0035475100---TARGET 360 SOFT 5MMX10CM
M0035475150---TARGET 360 SOFT 5MMX15CM
M0035475200---TARGET 360 SOFT 5MMX20CM
M0035476100---TARGET 360 SOFT 6MMX10CM
M0035476150---TARGET 360 SOFT 6MMX15CM
M0035477150---TARGET 360 SOFT 7MMX15CM
M0035477200---TARGET 360 SOFT 7MMX20CM
M0035478200---TARGET 360 SOFT 8MMX20CM
M0035479200---TARGET 360 SOFT 9MMX20CM





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

M0035479300---TARGET 360 SOFT 9MMX30CM
M0035471030---TARGET 360 SOFT 10MMX30CM
M0035471130---TARGET 360 SOFT 11MMX30CM
M0035471230---TARGET 360 SOFT 12MMX30CM
M0035471330---TARGET 360 SOFT 13MMX30CM
M0035471430---TARGET 360 SOFT 14MMX30CM
M0035463060---TARGET 360 ESTANDAR 3MMX6CM
M0035463080---TARGET 360 ESTANDAR 3MMX8CM
M0035464080---TARGET 360 ESTANDAR 4MMX8CM
M0035464100---TARGET 360 ESTANDAR 4MMX10CM
M0035465150---TARGET 360 ESTANDAR 5MMX15CM
M0035466150---TARGET 360 ESTANDAR 6MMX15CM
M0035467150---TARGET 360 ESTANDAR 7MMX15CM
M0035467200---TARGET 360 ESTANDAR 7MMX20CM
M0035468200---TARGET 360 ESTANDAR 8MMX20CM
M0035469200---TARGET 360 ESTANDAR 9MMX20CM
M0035469300---TARGET 360 ESTANDAR 9MMX30CM
M0035461030---TARGET 360 ESTANDAR 10MMX30CM
M0035461130---TARGET 360 ESTANDAR 11MMX30CM
M0035461230---TARGET 360 ESTANDAR 12MMX30CM
M0035461330---TARGET 360 ESTANDAR 13MMX30CM
M0035461430---TARGET 360 SOFT ESTANDAR 14MMX30CM
M0035461540---TARGET 360 SOFT ESTANDAR 15MMX40CM

M0035464150---TARGET 360 ESTANDAR 4MMX15CM
M0035465200---TARGET 360 ESTANDAR 5MMX20CM
M0035466200---TARGET 360 ESTANDAR 6MMX20CM
M0035466300---TARGET 360 ESTANDAR 6MMX30CM
M0035467300---TARGET 360 ESTANDAR 7MMX30CM
M0035468300---TARGET 360 ESTANDAR 8MMX30CM
M0035473100---TARGET 360 SOFT 3MMX10CM
M0035474150---TARGET 360 SOFT 4MMX15CM
M0035476200---TARGET 360 SOFT 6MMX20CM
M0035476300---TARGET 360 SOFT 6MMX30CM
M0035477300---TARGET 360 SOFT 7MMX30CM
M0035478300---TARGET 360 SOFT 8MMX30CM
M0035422060---TARGET 360 ULTRA 2MMX6CM
M0035423100---TARGET 360 ULTRA 3MMX10CM
M0035424150---TARGET 360 ULTRA 4MMX15CM
M0035425150---TARGET 360 ULTRA 5MMX15CM
M0035432080---TARGET HELICOIDAL ULTRA 2MMX8CM
M0035433100---TARGET HELICOIDAL ULTRA 3MMX10CM
M0035434150---TARGET HELICOIDAL ULTRA 4MMX15CM
M0035421020---TARGET 360 ULTRA 1MMX2CM
M0035421030---TARGET 360 ULTRA 1MMX3CM
M0035421520---TARGET 360 ULTRA 1,5MMX2CM
M0035421530---TARGET 360 ULTRA 1,5MMX3CM





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

M0035421540---TARGET 360 ULTRA 1,5MMX4CM
M0035431010---TARGET HELICOIDAL ULTRA 1MMX1CM
M0035431020---TARGET HELICOIDAL ULTRA 1MMX2CM
M0035431030---TARGET HELICOIDAL ULTRA 1MMX3CM
M0035431510---TARGET HELICOIDAL ULTRA 1,5MMX1CM
M0035431520---TARGET HELICOIDAL ULTRA 1,5MMX2CM
M0035431530---TARGET HELICOIDAL ULTRA 1,5MMX3CM
M0035431540---TARGET HELICOIDAL ULTRA 1,5MMX4CM
M0035432010---TARGET HELICOIDAL ULTRA 2MMX1CM
M0035432020---TARGET HELICOIDAL ULTRA 2MMX2CM
M0035432030---TARGET HELICOIDAL ULTRA 2MMX3CM
M0035432040---TARGET HELICOIDAL ULTRA 2MMX4CM
M0035432060---TARGET HELICOIDAL ULTRA 2MMX6CM
M0035432530---TARGET HELICOIDAL ULTRA 2,5MMX3CM
M0035432540---TARGET HELICOIDAL ULTRA 2,5MMX4CM
M0035432560---TARGET HELICOIDAL ULTRA 2,5MMX6CM
M0035433040---TARGET HELICOIDAL ULTRA 3MMX4CM
M0035433060---TARGET HELICOIDAL ULTRA 3MMX6CM
M0035433080---TARGET HELICOIDAL ULTRA 3MMX8CM
M0035434060---TARGET HELICOIDAL ULTRA 4MMX6CM
M0035434080---TARGET HELICOIDAL ULTRA 4MMX8CM
M0036126200---TARGET XL 360 SOFT 6MMX20CM
M0036127200---TARGET XL 360 SOFT 7MMX20CM

M0036128300---TARGET XL 360 SOFT 8MMX30CM
M0036129300---TARGET XL 360 SOFT 9MMX30CM
M0036121040---TARGET XL 360 SOFT 10MMX40CM
M0036121240---TARGET XL 360 SOFT 12MMX45CM
M0036121450---TARGET XL 360 SOFT 14MMX50CM
M0036121650---TARGET XL 360 SOFT 16MMX50CM
M0036121850---TARGET XL 360 SOFT 18MMX50CM
M0036122050---TARGET XL 360 SOFT 20MMX50CM
M0036106200---TARGET XL 360 ESTANDAR 6MMX20CM
M0036107200---TARGET XL 360 ESTANDAR 7MMX20CM
M0036108300---TARGET XL 360 ESTANDAR 8MMX30CM
M0036109300---TARGET XL 360 ESTANDAR 9MMX30CM
M0036101040---TARGET XL 360 ESTANDAR 10MMX40CM
M0036101240---TARGET XL 360 ESTANDAR 12MMX45CM
M0036101450---TARGET XL 360 ESTANDAR 14MMX50CM
M0036101650---TARGET XL 360 ESTANDAR 16MMX50CM
M0036101850---TARGET XL 360 ESTANDAR 18MMX50CM
M0036102050---TARGET XL 360 ESTANDAR 20MMX50CM
M0036102250---TARGET XL 360 ESTANDAR 22MMX50CM
M0036102450---TARGET XL 360 ESTANDAR 24MMX50CM
M0036115150---TARGET XL HELICOIDAL 5MMX15CM
M0036116200---TARGET XL HELICOIDAL 6MMX20CM
M0036117200---TARGET XL HELICOIDAL 7MMX20CM





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

M0036118300---TARGET XL HELICOIDAL 8MMX30CM
M0036119300---TARGET XL HELICOIDAL 9MMX30CM
M0036111040---TARGET XL HELICOIDAL 10MMX40CM
M0036111250---TARGET XL HELICOIDAL 12MMX50CM
M0036111450---TARGET XL HELICOIDAL 14MMX50CM
M0036111650---TARGET XL HELICOIDAL 16MMX50CM
M0036111850---TARGET XL HELICOIDAL 18MMX50CM
M0036112050---TARGET XL HELICOIDAL 20MMX50CM
M0036112250---TARGET XL HELICOIDAL 22MMX50CM
M0036112450---TARGET XL HELICOIDAL 24MMX50CM
M0036143080---TARGET 360+ 3MMX8CM
M0036143510---TARGET 360+ 3,5MMX10CM
M0036144100---TARGET 360+ 4MMX10CM
M0036144510---TARGET 360+ 4,5MMX12CM
M0036145200---TARGET 360+ 5MMX20CM
M0036142250---TARGET 360+ 22MMX50CM
M0036142450---TARGET 360+ 24MMX50CM
M0036153060---TARGET 3D 3MMX6CM
M0036154080---TARGET 3D 4MMX8CM
M0036155100---TARGET 3D 5MMX10CM
M0036156150---TARGET 3D 6MMX15CM
M0036157150---TARGET 3D 7MMX15CM
M0036158250---TARGET 3D 8MMX25CM

M0036151030---TARGET 3D 10MMX30CM

M0036151230---TARGET XL 3D 12MMX30CM

M0036151430---TARGET XL 3D 14MMX30CM

M0036151630---TARGET XL 3D 16MMX30CM

M0036151830---TARGET XL 3D 18MMX30CM

M0036152030---TARGET XL 3D 20MMX30CM

M0035433560---TARGET HELICOIDAL ULTRA 3,5MMX6CM

M0035434580---TARGET HELICOIDAL ULTRA 4,5MMX8CM

M0035423580---TARGET 360 ULTRA 3,5MMX8CM

M0035424510---TARGET 360 ULTRA 4,5MMX10CM

M0035473510---TARGET 360 SOFT 3,5MMX10CM

M0035474510---TARGET 360 SOFT 4,5MMX12CM

Período de vida útil: 3 AÑOS

Forma de presentación: POR UNIDAD

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, California 94538-

Estados Unidos. 2) Business and Technology Park- Model Farm Road. Condado de

Cork, Irlanda





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-517, en la Ciudad de Buenos Aires, a17 FEB. 2015...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1498**

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