



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 6**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1613-15-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-523, denominado: SISTEMA PARA DESPRENDIMIENTO DE ESPIRALES (COILS), marca INZONE™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-523, denominado: SISTEMA PARA DESPRENDIMIENTO DE ESPIRALES (COILS), marca INZONE™.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 2 6

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-523.

ARTÍCULO 3º.- 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 autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1613-15-5

DISPOSICIÓN N° 7 6 2 6

fe

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.626** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-523 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: SISTEMA PARA DESPRENDIMIENTO DE ESPIRALES (COILS).

Marca: INZONE™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6348/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-23163-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6348/12.	A fs. 77
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6348/12.	De fs. 78 a 91

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-594-523, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **18 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1613-15-5

DISPOSICIÓN N° **7 6 2 6**

Dr. ROBERTO LEDES  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Anexo III.B

7 6 2 6

1 8 JUL 2016



**Proyecto de rótulo:**

Nombre del fabricante:

1. Stryker Neurovascular

Dirección: 47900 Bayside Parkway - Fremont, CA 94538, 6515 Estados Unidos.

2. Benchmark Electronics, Inc.

Dirección: 4065 Theurer Boulevard - Winona, MN 55987 Estados Unidos.

3. Amphenol Alden Products Company.

Dirección: Ave. Severiano Talamante No. 6B - Colonia El Sahuaro - Parque Industrial Daynatech - Hermosillo, Sonora CP 83170 México.

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

Sistema para desprendimiento de espirales (coil)

MARCA: InZone ®

Modelo: xxx

Estéril.

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto de un solo uso

No reutilizar

No usar si la barrera estéril esa dañada

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco

Método de esterilización: oxido de etileno

Advertencia: lea instrucciones de uso

Director Técnico: Dr. Esteban Zorzoli - Farmacéutico - MN 15643

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-523

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



### USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de separación InZone está diseñado para utilizarse con todas las versiones de espiral desmontable Stryker Neurovascular para la embolia de aneurismas intracraneales y otras malformaciones vasculares de la vasculatura del sistema nervioso y periférico.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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.

### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

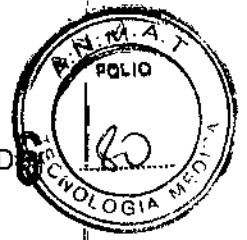
El uso de este dispositivo debe estar a cargo únicamente de médicos que hayan realizado la capacitación correspondiente en neuroradiología intervencionista o radiología intervencionista, y que hayan recibido capacitación preclínica en el uso de este dispositivo según lo establece Stryker Neurovascular.

- El sistema de separación InZone solo puede utilizarse con las espirales desmontables Stryker Neurovascular (Target, GDC y Matrix2) y con el cable de conexión IZDS. NO REEMPLACE ningún componente o dispositivo por el de otros fabricantes, ya que podrían producirse lesiones al paciente o al usuario.
- El avance de la guía de introducción de la espiral más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral se ha separado puede aumentar el riesgo de aneurisma o ruptura del vaso.
- El deslizamiento del sistema de separación con una fuerza excesiva o la falta de ajuste de la VHG del microcatéter antes de la separación puede producir el acodamiento de la guía introductora o el desplazamiento de la espiral o la punta del microcatéter en el vaso, lo cual podría ocasionar una separación fallida, una posición subóptima de la espiral después de la separación, la perforación del vaso, la perforación del aneurisma, un pseudoaneurisma o la ruptura del aneurisma. No haga avanzar el sistema de separación InZone sobre la guía introductora de la espiral si percibe una resistencia considerable.
- Después el uso, el sistema de separación InZone (sin el envase) debe manipularse y procesarse como material de riesgo biológico. Después del uso, deseche el sistema de separación InZone de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o del gobierno local para la manipulación, el procesamiento y la eliminación de los materiales con riesgo biológico.

Deseche el envase, las guías introductoras, las vainas introductoras, el cable de conexión IZDS (n.º de producto universal M00345110250, si corresponde) y la aguja (si corresponde) de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o del gobierno local.

SERGIO COTUZI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN FORZOLI  
Farmacéutico – M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



7 6 2 8

- El uso de cables u otros dispositivos médicos que no sean el cable de conexión IZDS® especificado puede derivar en un aumento de las emisiones o en la reducción de inmunidad del sistema de separación InZone.
- El sistema de separación InZone no debe utilizarse yuxtapuesto ni superpuesto con otros equipos; no obstante, si esto fuera necesario, se deberá observar el funcionamiento del sistema InZone para comprobar que sea normal en la configuración aplicada.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

### PRECAUCIONES

- Antes de iniciar una intervención, confirme que haya una cantidad suficiente de sistemas de separación en el estante para completar la cantidad prevista de separaciones necesarias. Además, se necesita un sistema de separación InZone adicional como reserva para todas las intervenciones. Verifique que los sistemas de separación InZone que se utilizarán no estén vencidos.
- Se necesita un cable de conexión IZDS® (n.º de producto universal M00345110250) adicional y una aguja hipodérmica estéril sin recubrimiento de acero inoxidable de calibre 20 o 22 como reserva para todas las intervenciones con los sistemas de separación InZone® para separar las espirales desmontables GDC® o Matrix2®. Verifique que los cables y agujas que se utilizarán no estén vencidos.
- Si bien es fundamental ajustar lo suficiente la VHG del microcatéter alrededor de la guía introductora de la espiral antes de utilizar el sistema de separación InZone, el ajuste excesivo de la VHG podría causar el acodamiento de la guía introductora.
- Las pilas ya están instaladas en el sistema de separación InZone. No intente sustituir las pilas ni abrir el compartimento.
- Los tiempos de separación pueden aumentar cuando:
  - Existen otros agentes embólicos.
  - Los marcadores del microcatéter y la guía de introducción no están correctamente alineados. Para conocer la alineación correcta, consulte la Figura B.
  - Existe un trombo en la zona de separación de la espiral.
  - El cable de conexión IZDS se ha reesterilizado. El cable de conexión IZDS se suministra para un solo uso y debe desecharse después de cada intervención (solo se aplica al separar espirales desmontables GDC o Matrix2).
- Si el dispositivo está apoyado, intente colocarlo cuidadosamente en una posición estable, de manera que no se desprenda de la guía introductora durante la separación. Si el dispositivo se sostiene manualmente, tenga cuidado de sostenerlo cuidadosamente en una posición estable, de manera que no se desprenda de la guía introductora durante la separación.
- En algunos equipos de ECG, pueden observarse perturbaciones inmediatamente antes de que se encienda la luz indicadora CICLO COMPLETO del sistema de separación InZone.
- Debido a que las espirales no siempre se separan después de terminar un ciclo, verifique SIEMPRE bajo fluoroscopia que la espiral se haya separado tirando lentamente de la guía introductora mientras se monitoriza la imagen fluoroscópica, para asegurarse de que no haya movimiento de la espiral. En el improbable caso de que la espiral se mueva (lo que indica que sigue unida a la guía introductora), revise y ajuste el sistema de irrigación, irrigue el sistema para limpiar el medio de contraste que pudiera haber alrededor de la zona de separación, revise y ajuste la configuración del aislamiento a tierra (solo se aplica al separar espirales desmontables GDC o Matrix2), vuelva a alinear la guía introductora con el microcatéter, ajuste la VHG y repita el procedimiento de separación.

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



- La aguja no debe tener recubrimiento.
- Si el paciente percibe molestias en la zona de la aguja o si el tiempo de separación aumenta, sustituya la aguja por otra en un lugar de inserción nuevo.
- El cable de conexión IZDS está diseñado exclusivamente para su uso en un solo paciente. No se debe reutilizar ni reesterilizar. La reesterilización podría corroer el cable de conexión, lo cual aumentaría los tiempos de separación.
- La desconexión o una conexión deficiente de cualquier parte de la configuración del aislamiento a tierra después de que el sistema de separación indique SISTEMA PREPARADO puede imposibilitar la separación de las espirales desmontables GDC o Matrix2.
- NO se han establecido las características de seguridad y rendimiento del sistema de separación InZone al utilizarse con dispositivos de otros fabricantes (ya sean espirales, dispositivos de introducción de espirales, catéteres, guías u otros accesorios). Debido a la posible incompatibilidad de componentes que no sean de Stryker Neurovascular con el sistema de separación InZone, no se recomienda el uso de dispositivos de otros fabricantes con el sistema de separación InZone.
- El sistema de separación InZone requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética. El uso del sistema de separación InZone debe adaptarse a la información sobre compatibilidad electromagnética incluida en estas Instrucciones de uso.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del sistema de separación InZone.

#### EPISODIOS ADVERSOS

No existen episodios adversos asociados a la utilización del sistema de separación InZone como dispositivo independiente. Si el dispositivo no se separa, la intervención puede prolongarse o puede ser necesaria una intervención adicional. Consulte las instrucciones de uso del sistema de separación Stryker Neurovascular para conocer los episodios adversos asociados al uso de las espirales desmontables Stryker Neurovascular.

Informe inmediatamente al representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona correctamente o si se experimentan o sospechan complicaciones o lesiones en un paciente a causa del uso del dispositivo.

Haga todo lo posible por conservar cualquier dispositivo sospechoso, sus componentes asociados y su envase, a fin de devolverlos a Stryker Neurovascular.

#### CONFORMIDAD NORMATIVA

El sistema de separación se ha sometido a pruebas y cumple con la norma EN 60601-1-2:2007 "Requisitos generales de seguridad y funcionamiento básicos - Norma secundaria: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas". Si se sospecha una interferencia durante el uso del sistema de separación InZone, el cambiar la posición u orientación del dispositivo puede reducir o eliminar la interferencia.

#### 8. PRESENTACIÓN

El sistema de separación InZone se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible. Si se encuentran daños, comuníquese con su representante de Stryker Neurovascular.

El sistema de separación InZone se suministra envasado por separado dentro de una bandeja plástica protectora. La bandeja está sellada con una tapa transpirable y desprendible. La parte externa de la bandeja, los cuatro labios de las esquinas de la bandeja y la tapa desprendible no son estériles; el interior del envase (debajo del borde de sellado) sí es estéril.

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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

El cable de conexión IZDS® (n.º de producto universal M00345110250 – vendido por separado) se envasa por separado dentro de una bolsa individual sellada.  
Manipulación y almacenamiento  
Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

7 6 2 6

### DIBUJO TÉCNICO

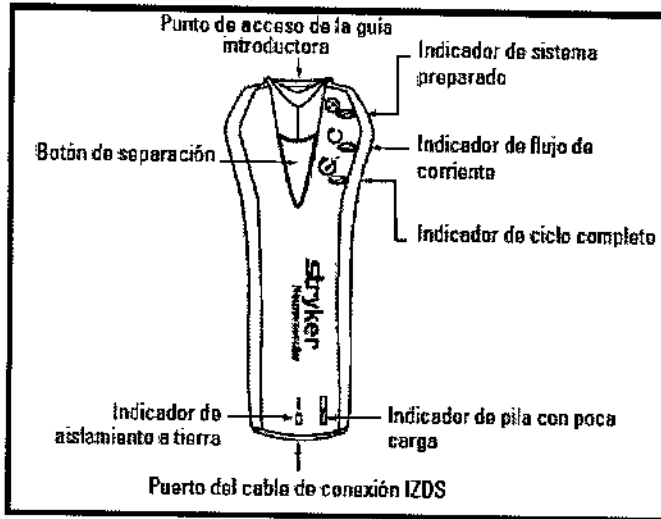


Figura A. Dibujo técnico del sistema de separación InZone®

### CONTROLES Y PANTALLAS

#### Encendido/apagado

El sistema de separación InZone se encenderá cuando el embudo del sistema se haya colocado de forma correcta y suficientemente por encima del extremo proximal de la guía de introducción de una espiral desmontable Stryker

Neurovascular (Target®, GDC® o Matrix2®). Los contactos eléctricos dentro del sistema de separación deben entrar en contacto con una guía introductora de espiral Stryker Neurovascular compatible para que el sistema de separación se active.

Cuando no se coloca una guía introductora o no se detecta el contacto, el sistema de separación permanecerá inactivo (es decir, no se encenderá). Cuando la guía introductora se extrae, el sistema de separación se apaga.

#### Pantallas e indicadores LED

##### • Indicador de sistema preparado

El indicador de SISTEMA PREPARADO se enciende de forma permanente en verde y emite un único pitido cuando el sistema de separación está listo para separar la espiral. Cuando se enciende este indicador, el usuario puede pulsar y soltar el botón de separación para iniciar el flujo de corriente.

##### • Indicador de flujo de corriente

El indicador de FLUJO DE CORRIENTE se enciende de forma permanente en verde para señalar que la corriente fluye a lo largo de la guía introductora de espiral. La corriente no fluirá hasta que se indique

SISTEMA PREPARADO (OK) y posteriormente se pulse y libere el BOTÓN DE SEPARACIÓN.

##### • Indicador de ciclo completo

El indicador de CICLO COMPLETO indica al usuario que el sistema ha terminado el suministro de corriente. Para la separación de espirales desmontables Target:

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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





- En el primer ciclo, tres pitidos breves y una luz verde fija indican que el InZone ha determinado que probablemente se haya producido la separación.
- En el primer ciclo, un pitido prolongado y una luz verde intermitente indican que el InZone ha determinado que la separación no se ha producido.
- En el segundo ciclo, independientemente del tipo de señal, es probable que la separación se haya producido.

Para separar espirales desmontables GDC o Matrix2, una luz verde fija y 3 pitidos breves indican que el ciclo se ha completado en menos de 75 segundos; una luz verde parpadeante y un pitido prolongado indican que el ciclo total se ha completado en 75 segundos.

- Indicador de conexión a tierra

Cuando se coloca una espiral desmontable GDC o Matrix2 en el sistema de separación, el indicador de AISLAMIENTO A TIERRA parpadeará en ámbar hasta que el paciente esté debidamente aislado a tierra por medio del cable de conexión (n.º de producto universal M00345110250) y una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable sin recubrimiento de calibre 20 o 22. Una vez que el sistema de separación haya detectado un circuito completo (con el paciente correctamente aislado a tierra), la luz ámbar dejará de parpadear y se quedará fija, y el indicador SISTEMA PREPARADO (OK) mostrará una luz verde fija acompañada de un solo pitido. Al pulsar y liberar el BOTÓN DE SEPARACIÓN, el indicador AISLAMIENTO A TIERRA se apaga. Consulte la sección de Solución de problemas de estas IDU si existen problemas con el indicador de aislamiento a tierra.

- Indicador de pila con poca carga

El indicador PILA CON POCA CARGA parpadeará en ámbar cuando la pila dentro del sistema de separación tenga poca carga. Si este indicador está encendido, el usuario debe preparar otro sistema de separación InZone para utilizar.

#### Botón de separación

El BOTÓN DE SEPARACIÓN blanco está ubicado en la parte delantera del sistema de separación InZone® y un usuario con guantes (estériles) puede pulsarlo y liberarlo para iniciar el suministro de corriente una vez que el sistema ha indicado que está preparado para la separación a través del indicador SISTEMA PREPARADO (OK).

#### Modo de reposo

Después de dos minutos de inactividad mientras está encendido (es decir, no hay liberaciones activos ni un botón pulsado), el sistema de separación InZone ingresará en el MODO DE REPOSO para conservar la carga de las pilas. En el MODO DE REPOSO, todos los indicadores están apagados. Tras pulsar y liberar el BOTÓN DE SEPARACIÓN, el sistema volverá a su estado anterior. Al extraer el sistema de separación de la guía introductora y volver a conectarlo a ella, el sistema se reiniciará.

#### Modo de error del sistema

Si el sistema de separación InZone detecta que no está funcionando correctamente o que no puede regular la salida de corriente de forma precisa, se encenderán conjuntamente los cinco LED. Si esto sucede, no utilice el sistema de separación y notifique al representante de Stryker Neurovascular.

### INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales necesarios

Nota: el sistema de separación InZone puede separar un mínimo de 20 espirales desmontables Stryker Neurovascular antes de que se agote la vida útil de la pila.

Precaución: antes de iniciar una intervención, confirme que haya una cantidad suficiente de sistemas de separación en el estante para completar la cantidad prevista

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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

de separaciones necesarias. Además, se necesita un sistema de separación InZone adicional como reserva para todas las intervenciones. Verifique que los sistemas de separación InZone que se utilizarán no estén vencidos.

En las intervenciones donde se utilicen espirales desmontables GDC® o Matrix2®, también se necesita lo siguiente:

- Cable de conexión IZDS® (n.º de producto universal M00345110250, se vende por separado)
- Una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable sin recubrimiento de calibre 20 o 22 (se vende por separado)

Precaución: se necesita un cable de conexión IZDS (n.º de producto universal M00345110250) adicional y una aguja hipodérmica estéril sin recubrimiento de acero inoxidable de calibre 20 o 22 como reserva para todas las intervenciones donde se utilicen los sistemas de separación InZone para separar las espirales desmontables GDC o Matrix2.

Verifique que los cables y agujas que se utilizarán no estén vencidos.

### PREPARACIÓN PARA EL USO

#### Colocación de la espiral

Antes de intentar separar una espiral Stryker Neurovascular, despliegue la espiral de manera que todo el marcador de alineación de la guía introductora supere por completo el marcador proximal del microcatéter y esté alineado como se muestra en la Figura B. Si el extremo proximal del marcador de la guía introductora no ha superado el extremo distal del marcador proximal del microcatéter, es posible que la zona de separación de la espiral no esté lo suficientemente fuera de la punta del microcatéter y que el sistema no tenga una conductividad adecuada para separarse correctamente.

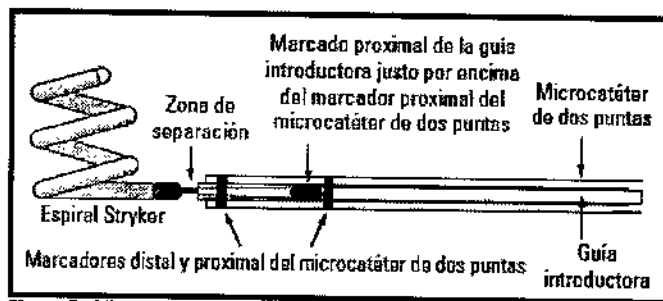


Figura B. Alineación correcta de la espiral y el microcatéter

#### Configuración para irrigación continua

Para obtener los tiempos de separación esperados y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es de suma importancia mantener una infusión continua de una solución de irrigación apropiada entre a) la vaina femoral y el catéter guía, b) el microcatéter de dos puntas y el catéter guía y c) el microcatéter de dos puntas y la guía introductora. Además, la irrigación continua reduce la posibilidad de que se formen trombos o de que la solución de infusión cristalice alrededor de la zona de separación de la espiral Stryker Neurovascular.

Para una correcta configuración de irrigación con solución salina, consulte las instrucciones de uso suministradas con la espiral desmontable Stryker Neurovascular. Para las espirales desmontables Target®, GDC y Matrix2:

Se recomienda una gota de solución de la bolsa presurizada a través del microcatéter vacío cada 3-5 segundos.

Para las espirales GDC-18 Fibered Vortex®:

Se recomienda una gota de solución de la bolsa presurizada a través del microcatéter vacío cada 1-3 segundos.

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



7 6 2 6

### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el sistema de separación InZone, confirme que la espiral que se separará esté correctamente colocada y que la VHG del microcatéter esté ajustada alrededor de la guía introductora de la espiral para evitar futuros movimientos de la espiral.

Precaución: si bien es fundamental ajustar lo suficiente la VHG del microcatéter alrededor de la guía introductora de la espiral antes de utilizar el sistema de separación InZone®, el ajuste excesivo de la VHG podría causar el acodamiento de la guía introductora.

#### Extracción del envase

El sistema de separación InZone está listo para utilizarse tras extraerse de su envase:

1. Verifique que el envase esté intacto. No utilice un sistema de separación InZone si el envase está dañado.
2. El usuario no esterilizado debe retirar la cubierta transpirable de la bandeja para acceder al sistema de separación en su interior, con cuidado de no afectar la esterilidad del dispositivo.
3. El usuario esterilizado puede recoger y levantar el sistema de separación para extraerlo de la bandeja, o el usuario no esterilizado puede dar vuelta la bandeja para dejar caer suavemente el sistema de separación en el campo estéril, con cuidado de no afectar la esterilidad del dispositivo.
4. Inspeccione el sistema de separación para comprobar si existen daños. No utilice el sistema de separación InZone si estuviera dañado.

Precaución: las pilas ya están instaladas en el sistema de separación InZone. No intente sustituir las pilas ni abrir el compartimento.

#### USO DEL SISTEMA DE SEPARACIÓN INZONE CON LAS ESPIRALES DESMONTABLES TARGET®

Precaución: los tiempos de separación pueden aumentar cuando:

- Existen otros agentes embólicos.
- La zona de separación está en contacto con el cuerpo de la espiral.
- Los marcadores del microcatéter y la guía de introducción no están correctamente alineados. Para conocer la alineación correcta, consulte la Figura B.
- Existe un trombo en la zona de separación de la espiral.

#### Separación de espirales desmontables Target

1. Limpie el extremo proximal de la guía introductora de la espiral desmontable Target con alcohol.
2. Usando los dedos índice y pulgar izquierdo, sujete suavemente la guía introductora de la espiral desmontable Target a unos 3 cm del extremo proximal de la guía. Mantenga la guía introductora firme.
3. Mientras sostiene el sistema de separación InZone con la mano derecha, deslice suavemente el sistema sobre el extremo proximal de la guía introductora de la espiral desmontable Target para minimizar toda curvatura o tensión sobre la guía introductora en posición distal al embudo.
4. Una vez que el extremo proximal de la guía introductora haya ingresado en el embudo, mueva la mano izquierda en dirección distal sobre la guía introductora y continúe haciendo avanzar poco a poco el embudo sobre la guía hasta que el tope de la guía introductora haga contacto con el interior del sistema de separación. Cuando la guía introductora y los contactos internos del sistema de separación hayan entrado en contacto correctamente, el sistema de separación emitirá un pitido y el indicador SISTEMA PREPARADO (OK) se encenderá de forma permanente en verde. Si se

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



encuentra una resistencia considerable durante el avance y el sistema de separación no se ha encendido, extraiga suavemente el sistema de separación InZone y repita el procedimiento de separación.

Si el indicador AISLAMIENTO A TIERRA está encendido, consulte la sección de resolución de problemas de estas IDU en el subencabezado "El indicador Aislamiento a tierra se enciende después de deslizar el sistema de separación sobre la guía introductora de la espiral desmontable Target".

Advertencia: el deslizamiento del sistema de separación con una fuerza excesiva o la falta de ajuste de la VHG del microcatéter antes de la separación puede producir el acodamiento de la guía introductora o el desplazamiento de la espiral o la punta del microcatéter en el vaso, lo cual podría ocasionar una separación fallida, una posición subóptima de la espiral después de la separación, la perforación del vaso, la perforación del aneurisma, un pseudoaneurisma o la ruptura del aneurisma. No haga avanzar el sistema de separación InZone sobre la guía introductora de la espiral si percibe una resistencia considerable.

5. Una vez que la luz SISTEMA PREPARADO se encienda, pulse y libere el BOTÓN DE SEPARACIÓN para comenzar el proceso de separación.

Mientras la corriente fluye, el indicador FLUJO DE CORRIENTE permanecerá encendido en verde y todas las demás luces se apagarán.

El usuario puede optar por apoyar el sistema de separación en una posición estable en lugar de sostenerlo antes del proceso de separación o durante dicho proceso.

Precaución: si el dispositivo está apoyado, intente colocarlo cuidadosamente en una posición estable, de manera que no se desprenda de la guía introductora durante la separación. Si el dispositivo se sostiene manualmente, tenga cuidado de sostenerlo cuidadosamente en una posición estable, de manera que no se desprenda de la guía introductora durante la separación.

Precaución: en algunos equipos de ECG, pueden observarse perturbaciones inmediatamente antes de que se encienda la luz indicadora CICLO COMPLETO del sistema de separación InZone.

6. El sistema de separación InZone suministrará corriente durante un máximo de 10 segundos. El indicador de CICLO COMPLETO mostrará una de las siguientes señales y las demás luces se apagarán.

- En el primer ciclo, tres pitidos breves y una luz verde fija indican que el InZone ha determinado que probablemente se haya producido la separación.
- En el primer ciclo, un pitido prolongado y una luz verde intermitente indican que el InZone ha determinado que la separación no se ha producido.
- En el segundo ciclo, independientemente del tipo de señal, es probable que la separación se haya producido.

7. Deslice suavemente el sistema de separación del extremo proximal de la guía introductora y apoye la unidad sobre una superficie nivelada y estéril. Verifique mediante fluoroscopia que la espiral se haya separado tirando lentamente de la guía introductora mientras se monitoriza la imagen fluoroscópica, para asegurarse de que no haya movimiento de la espiral.

Precaución: debido a que las espirales no siempre se separan después de terminar un ciclo, verifique SIEMPRE bajo fluoroscopia que la espiral se haya separado tirando lentamente de la guía introductora mientras se monitoriza la imagen fluoroscópica, para asegurarse de que no haya movimiento de la espiral. En el improbable caso de que la espiral se mueva (lo que indica que sigue unida a la guía introductora), revise y ajuste el sistema de irrigación, vuelva a alinear la guía introductora con el microcatéter, irrigue el sistema para limpiar el medio de contraste que pudiera haber alrededor de la zona de separación, ajuste la VHG y repita el procedimiento de separación.

8. Una vez que se haya confirmado fluoroscópicamente la separación de la espiral, retire lentamente la guía introductora del microcatéter.

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
SERGIO COTULI  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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





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

9. Si se requiere una colocación de espiral adicional, seleccione y coloque las espirales de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con cada espiral desmontable Stryker Neurovascular. Una vez que la siguiente espiral esté colocada, siga los pasos de separación de la sección correspondiente de las instrucciones de uso del sistema de separación InZone® ("Uso del sistema de separación InZone con espirales desmontables Target®" o "Uso del sistema de separación InZone con espirales desmontables GDC® o Matrix2®").

#### USO DEL SISTEMA DE SEPARACIÓN INZONE CON LAS ESPIRALES DESMONTABLES GDC O Matrix2

Precaución: los tiempos de separación pueden aumentar cuando:

- Existen otros agentes embólicos.
- La zona de separación está en contacto con el cuerpo de la espiral.
- Los marcadores del microcatéter y la guía introductora no están correctamente alineados. Para conocer la alineación correcta, consulte la Figura B.
- Existe un trombo en la zona de separación de la espiral.
- El cable de conexión IZDS® se ha reesterilizado. Los cables de conexión IZDS son para un único uso y deben desecharse después de cada intervención.

#### Aislamiento a tierra del sistema

1. Abra la bolsa del cable de conexión IZDS (n.º de producto universal M00345110250 – se vende por separado) para obtener el cable de conexión negro estéril, con cuidado de no afectar la esterilidad del cable. Inspeccione el cable para detectar posibles daños. No utilice el cable si estuviera dañado.
2. Obtenga una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable sin recubrimiento de calibre 20 o 22 e inspecciónela para detectar daños, con cuidado de no afectar la esterilidad de la aguja. No utilice la aguja si estuviera dañada.
3. Introduzca la aguja en el muslo o ingle del paciente, con cuidado de no tocar un vaso sanguíneo o nervio.
4. Coloque el conector hembra del cable de conexión en el puerto macho del extremo proximal del sistema de separación InZone. La Figura C muestra el cable de conexión y el sistema de separación InZone alineados para esta conexión.
5. Conecte la pinza del cable de conexión con la aguja, con cuidado de no tocar la piel del paciente con la pinza y la guía. Verifique que haya un contacto adecuado y que no haya sangre entre la pinza y la superficie de la aguja.

Precaución: si el paciente percibe molestias en la zona de la aguja o si el tiempo de separación aumenta, sustituya la aguja por otra en un lugar de inserción nuevo.

Precaución: el cable de conexión IZDS está diseñado exclusivamente para su uso en un solo paciente. No se debe reutilizar ni reesterilizar. La reesterilización podría corroer el cable de conexión, lo cual aumentaría los tiempos de separación.

SERGIO COTUCCI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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

7 6 2 6

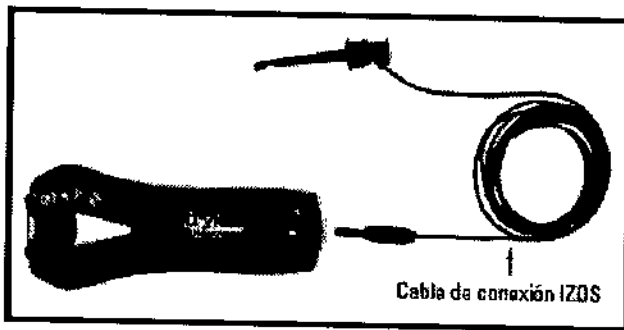


Figura C. Sistema de separación InZone con el cable de conexión IZDS  
(M00345110250)

### Separación de espirales GDC y Matrix2

1. Limpie el extremo proximal de la espiral desmontable GDC o Matrix2 con alcohol.
2. Deslice lentamente el embudo del sistema de separación InZone® sobre el extremo proximal de la guía introductora de la espiral desmontable GDC® o Matrix2® para

minimizar cualquier curvatura o tensión sobre la guía introductora distal al embudo, hasta que el tope de la guía introductora se apoye contra el interior del sistema de separación. Cuando la guía introductora y los contactos internos del sistema de separación hayan entrado en contacto correctamente, y el paciente esté debidamente aislado a tierra, el sistema de separación emitirá un pitido, el indicador SISTEMA PREPARADO (OK) aparecerá de color verde fijo y el indicador de AISLAMIENTO A TIERRA se encenderá de color ámbar fijo. Si se encuentra una resistencia considerable durante el avance y el sistema de separación no se ha encendido, extraiga suavemente el sistema de separación InZone y repita el procedimiento de separación. Si la configuración de aislamiento a tierra se ha completado y el indicador

AISLAMIENTO A TIERRA sigue parpadeando en color ámbar, consulte la sección de resolución de problemas de estas IDU, bajo el subencabezado

"El indicador de aislamiento a tierra parpadea de color ámbar durante la separación de las espirales desmontables GDC o Matrix2". Si el indicador de AISLAMIENTO A TIERRA no está encendido (parpadeando o fijo) después de deslizar el sistema InZone sobre el extremo proximal de la guía introductora de la espiral desmontable GDC o Matrix2, consulte el subencabezado "El indicador de aislamiento a tierra no se enciende después de deslizar un sistema de separación sobre una guía introductora de espiral desmontable GDC o Matrix2".

Advertencia: el deslizamiento del sistema de separación con una fuerza excesiva o la falta de ajuste de la VHG del microcatéter antes de la separación puede producir el acodamiento de la guía introductora o el desplazamiento de la espiral o la punta del microcatéter en el vaso, lo cual podría ocasionar una separación fallida, una posición subóptima de la espiral después de la separación, la perforación del vaso, la perforación del aneurisma, un pseudoaneurisma o la ruptura del aneurisma. No haga avanzar el sistema de separación InZone sobre la guía introductora de la espiral si percibe una resistencia considerable.

Precaución: la desconexión o una conexión deficiente de cualquier parte de la configuración del aislamiento a tierra después de que el sistema de separación indique SISTEMA PREPARADO puede imposibilitar la separación de las espirales desmontables GDC o Matrix2.

3. Una vez que la luz SISTEMA PREPARADO se encienda, y el indicador AISLAMIENTO A TIERRA se ilumine de color ámbar fijo, pulse y libere el BOTÓN DE SEPARACIÓN para comenzar el proceso de separación.

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



7 6 2

Una vez que se haya pulsado y liberado el BOTÓN DE SEPARACIÓN, se apagará el indicador AISLAMIENTO A TIERRA. Mientras la corriente fluye, el indicador FLUJO DE CORRIENTE permanecerá encendido en verde y todas las demás luces se apagarán. El usuario puede optar por apoyar el sistema de separación en una posición estable, en lugar de sostenerlo en una posición durante el proceso.

Precaución: si el dispositivo está apoyado, intente colocarlo cuidadosamente en una posición estable, de manera que no se desprenda de la guía introductora durante la separación. Si el dispositivo se sostiene manualmente, tenga cuidado de sostenerlo cuidadosamente en una posición estable, de manera que no se desprenda de la guía introductora durante la separación.

Precaución: en algunos equipos de ECG, pueden observarse perturbaciones inmediatamente antes de que se encienda la luz indicadora CICLO COMPLETO del sistema de separación InZone.

4. El sistema de separación InZone suministrará corriente durante un máximo de 75 segundos. El indicador CICLO COMPLETO se encenderá en verde de forma permanente y el dispositivo emitirá 3 pitidos breves si el ciclo se ha completado en menos de 75 segundos. El indicador CICLO COMPLETO parpadeará en verde y el dispositivo emitirá un pitido prolongado si el ciclo se ha completado en 75 segundos. Todas las demás luces se apagarán.

5. Deslice suavemente el sistema de separación del extremo proximal de la guía introductora y apoye la unidad sobre una superficie nivelada y estéril. Verifique mediante fluoroscopia que la espiral se haya separado tirando lentamente de la guía introductora mientras se monitoriza la imagen fluoroscópica, para asegurarse de que no haya movimiento de la espiral.

Precaución: debido a que las espirales no siempre se separan después de terminar un ciclo, verifique SIEMPRE bajo fluoroscopia que la espiral se haya separado tirando lentamente de la guía introductora mientras se monitoriza la imagen fluoroscópica, para asegurarse de que no haya movimiento de la espiral. En el improbable caso de que la espiral se mueva (lo que indica que sigue unida a la guía introductora), revise y ajuste el sistema de irrigación, irrigue el sistema para limpiar el medio de contraste que pudiera haber alrededor de la zona de separación, revise y ajuste la configuración de aislamiento a tierra, vuelva a alinear la guía introductora con el microcatéter, ajuste la VHG y repita el procedimiento de separación.

6. Una vez que se haya confirmado fluoroscópicamente la separación de la espiral, retire lentamente la guía introductora del microcatéter.

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

7. Si se requiere una colocación de espiral adicional, seleccione y coloque las espirales de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con cada espiral desmontable Stryker Neurovascular. Una vez que la siguiente espiral esté colocada, siga los pasos de separación de la sección correspondiente de las instrucciones de uso del sistema de separación InZone ("Uso del sistema de separación InZone con espirales desmontables Target®" o "Uso del sistema de separación InZone con espirales desmontables GDC o Matrix2").

#### ELIMINACIÓN

Advertencia: después del uso, el sistema de separación InZone® (sin el envase) debe manipularse y procesarse como material de riesgo biológico.

Después del uso, deseche el sistema de separación InZone de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o del gobierno local para la manipulación, el procesamiento y la eliminación de los materiales con riesgo biológico.

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



Deseche el envase, las guías introductoras, las vainas introductoras, el cable de conexión IZDS® (n.º de producto universal M00345110250, si corresponde) y la aguja (si corresponde) de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o del gobierno local.

## 12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Señales de error

- El indicador de aislamiento a tierra parpadea de color ámbar durante la separación de las espirales desmontables GDC® o Matrix2®.

Si el indicador AISLAMIENTO A TIERRA parpadea en ámbar después de que el sistema de separación InZone se ha deslizado sobre la guía introductora, el sistema debe aislarse a tierra. Siga las instrucciones de aislamiento a tierra de la sección "Uso del sistema de separación InZone con espirales desmontables GDC o Matrix2". Si se han seguido las instrucciones de aislamiento a tierra y el indicador AISLAMIENTO A TIERRA continúa parpadeando, verifique que el cable de conexión IZDS (n.º de producto universal M00345110250) tenga conexiones seguras, que la espiral esté alineada correctamente y que la espiral no se haya separado. Si el indicador AISLAMIENTO A TIERRA continúa parpadeando, es posible que el cable de conexión o la aguja deban reemplazarse.

- El indicador de aislamiento se enciende después de deslizar el sistema de separación sobre la guía introductora de la espiral desmontable Target®. Si el indicador AISLAMIENTO A TIERRA se enciende después de deslizar el embudo del sistema de separación InZone sobre el extremo proximal de la guía introductora de las espirales desmontables Target, deslice el sistema para extraerlo completamente de la guía introductora y después vuelva a colocarlo. Si después de varios intentos de introducción el indicador AISLAMIENTO A TIERRA se sigue encendiendo, reemplace el dispositivo y notifique al representante de Stryker Neurovascular.

- El indicador de aislamiento a tierra no se ilumina después de deslizar el sistema de separación sobre la guía introductora de las espirales desmontables GDC o Matrix2. Si el indicador AISLAMIENTO A TIERRA no se enciende después de deslizar el embudo del sistema de separación InZone sobre el extremo proximal de la guía introductora de las espirales desmontables GDC o Matrix2, deslice el sistema para extraerlo completamente de la guía introductora y después vuelva a colocarlo. Si después de varios intentos de introducción el indicador AISLAMIENTO A TIERRA sigue sin encenderse, reemplace el dispositivo y notifique al representante de Stryker Neurovascular.

- El indicador de pila con poca carga parpadea en ámbar. Si el indicador PILA CON POCA CARGA empieza a parpadear, el usuario debe preparar otro sistema de separación InZone para su uso. La luz parpadeante indica que el sistema actual tiene poca energía restante y es posible que no pueda separar más espirales.

- Las cinco luces indicadoras se encienden al mismo tiempo. Si las cinco luces indicadoras se encienden al mismo tiempo, el sistema de separación InZone ha detectado que no está funcionando correctamente o no puede regular de manera precisa la salida de corriente. Si esto sucede, no utilice el sistema de separación.

Reemplace el dispositivo y notifique a su representante de Stryker Neurovascular.

- El sistema no se enciende.

Una vez que la guía introductora entra en contacto con el interior del sistema de separación InZone, el sistema demora un segundo en encenderse. Si el sistema continúa apagado durante más de un segundo, deslícelo para extraerlo completamente de la guía introductora y luego vuelva a colocarlo, y espere un

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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





segundo para que se encienda. Si después de varios intentos de introducción el sistema no se enciende, reemplace el dispositivo y notifique a su representante de Stryker Neurovascular.

• El sistema emite un solo pitido y no se enciende ninguna luz indicadora.

Si el sistema emite un solo pitido monótono de un segundo de duración, sin luz indicadora correspondiente, significa que la guía introductora se retiró o perdió el contacto eléctrico antes de completar el ciclo.

Para reiniciar la separación, simplemente vuelva a colocar la guía para establecer la conexión del contacto y comience el proceso de separación según la sección de Instrucciones de funcionamiento de este documento.

• El sistema no sale del modo de reposo.

Si al pulsar y liberar el BOTÓN DE SEPARACIÓN el sistema no sale del modo de reposo, la guía introductora de la espiral ha perdido el contacto con el sistema de separación InZone. Deslice el sistema para extraerlo completamente de la guía y después vuelva a colocarlo para restablecer el sistema.

E

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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