



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

DISPOSICIÓN Nº **3892**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21095-12-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los

1

~~ARTICULO 4º - En los folios e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-535, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.~~

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

2

MM



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

DISPOSICIÓN N° **3892**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21095-12-5

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3892

MM



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3892**.....

Nombre descriptivo: Neuro guía con recubrimiento hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres guía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a su uso en procedimientos neurovasculares para introducir y posicionar los catéteres y otros instrumentos de intervención dentro de la neurovasculatura.

Modelo/s:

Alambre guía Synchro 14:

§ 1301 M00313010 Synchro-14, Alambre guía 0,14", longitud 200 cm, punta 35 cm.

1302 M00313020 Synchro-14, Alambre guía 0,14", longitud 200 cm, punta 45 cm.

1331 M00313310 Synchro-14, Alambre guía 0,14", longitud 300 cm, punta 35 cm.

1332 M00313320 Synchro-14, Alambre guía 0,14", longitud 300 cm, punta 45 cm.

1341 M00313410 Synchro-14S, Alambre guía 0,14", longitud 200 cm, punta 35 cm.

1351 M00313510 Synchro-14S, Alambre guía 0,14", longitud 300 cm, punta 35 cm.

Alambre guía Synchro 10:

1631 M00316310 Synchro-10, Alambre guía 0,10", longitud 200 cm, punta 55 cm.

1633 M00316330 Synchro-10, Alambre guía 0,10", longitud 300 cm, punta 55 cm.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: 47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538, Estados Unidos (domicilio legal).

2405 West Orton Circle West Valley, UT 84119, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21095-12-5

DISPOSICIÓN N°

3892

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

MM



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3892**.....

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Alambre guía Synchro 10
 Alambre guía Synchro 14

Neuro guía con recubrimiento hidrofílico

Origen:
 Fabricante legal:
 Stryker Neurovascular
 47900 Bayside Parkway
 Fremont, CA 94538. Estados Unidos

Fabricante:
 Stryker Neurovascular
 2405 West Orton Circle
 West Valley, UT 84119. Estados Unidos

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

Estéril - Esterilizado por RADIACION GAMMA
 Código (REF).....
 Medidas:.....
 Tipo:.....

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
 Contiene 1 guía
 Accesorios
 Incluye dispositivo de torque
 Incluye herramienta de inserción
 Advertencias y precauciones: ver Instructivo de uso

No utilizar si el envase está roto o alterado.

Número de Lote:.....
 Fecha de vencimiento:.....

Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 594 -535

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



SERGIO COTULI
 Financial Manager
 Stryker Corporation
 Buenos Aires, Argentina




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

389/2



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Alambre guía Synchro 10
Alambre guía Synchro 14

Neuro guía con recubrimiento hidrofílico

Origen:
Fabricante legal:
Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538. Estados Unidos

Fabricante:
Stryker Neurovascular
2405 West Orton Circle
West Valley, UT 84119. Estados Unidos

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

Estéril - Esterilizado por RADIACION GAMMA
Código (REF).....
Medidas:.....
Tipo:.....

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
Contiene 1 guía
Accesorios
Incluye dispositivo de torque
Incluye herramienta de inserción

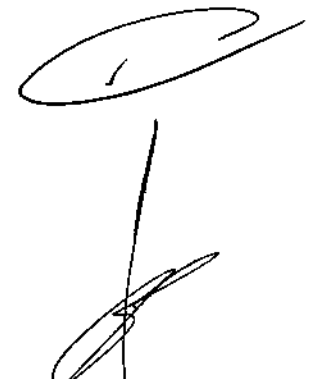
No utilizar si el envase está roto o alterado.

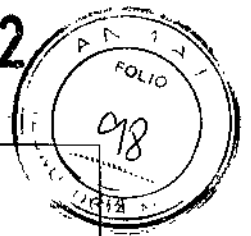
Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 594 -535

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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



Synchro[®] -10

Synchro[®] -14

Neuro guía con recubrimiento hidrófilo

Rx

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. No pirógeno. 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.

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES. PARA EVITAR COMPLICACIONES, RESPETAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES QUE SE DETALLAN EN ESTAS INSTRUCCIONES. DE LO CONTRARIO, SE PODRÍAN PRODUCIR COMPLICACIONES.

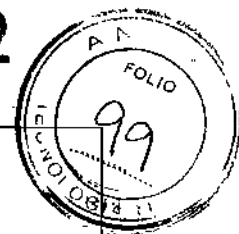
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las guías Synchro Neuro son una familia de guías dirigibles con una punta moldeable. La siguiente tabla presenta el diámetro externo de las guías. Estas guías son compatibles con los actuales microcatéteres utilizados en intervenciones comunes, como los que se usan para diagnóstico endovascular y tratamiento de enfermedades neurovasculares. La porción distal de la punta de la guía es radiopaca. Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo quirúrgico, antes de utilizarla.

	Diámetro externo distal	Diámetro externo proximal
Synchro-14	0,014 in (0,36 mm)	0,014 in (0,36 mm)
Synchro-14S	0,014 in (0,36 mm)	0,014 in (0,36 mm)
Synchro-10	0,010 in (0,25 mm)	0,012 in (0,30 mm)

Sergio Cotul
 SERGIO COTUL
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

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



Para favorecer la lubricidad, la porción distal del dispositivo está recubierta con un polímero hidrófilo y la porción proximal de la guía contiene un recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE).

El dispositivo de torsión incluido con la guía se acopla al extremo proximal de la misma y funciona como guía para dirigirla. La rotación de este dispositivo facilita la colocación de la guía en el vaso apropiado mediante la manipulación direccional precisa de la punta de la guía.

El introductor incluido con la guía está indicado para facilitar la inserción de ésta en el conector del catéter y/o la válvula hemostática.

CONTENIDO

Este envase contiene una guía, un dispositivo de torsión y un introductor.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La serie de guías Synchro Neuro está indicada para uso neurovascular. Se puede usar para introducir y colocar selectivamente catéteres y otros dispositivos intervencionistas en la neurovasculatura. Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos capacitados para realizar técnicas e intervenciones intravasculares percutáneas.

CONTRAINDICACIONES

La serie de guías Synchro Neuro no está indicada para su uso en la vasculatura coronaria.

Si se utilizan otros dispositivos intervencionistas con la guía Synchro Neuro, consultar en el etiquetado de cada uno de ellos el uso indicado, las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas a su uso.

ADVERTENCIAS

Al igual que con todas las guías usadas en intervenciones, pueden surgir complicaciones.

Antes de avanzar o retirar una guía, verificar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia para evitar una posible perforación del vaso o daños a la guía.

No aplicar torsión a una guía sin observar el movimiento correspondiente de su punta distal; de lo contrario se pueden producir daños en la guía, como separación de la punta, y/o traumatismo en el vaso.

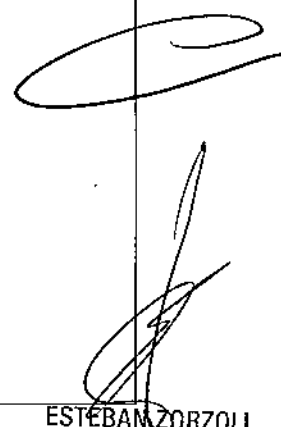
La guía siempre debe avanzarse o retirarse lenta y cuidadosamente. No avanzar, barrenar, retirar o aplicar torsión nunca a una guía que encuentre resistencia. La resistencia puede sentirse u observarse bajo fluoroscopia buscando cualquier doblez o prolapso de la punta de la guía. Una fuerza excesiva contra la resistencia puede ocasionar daños en la guía, como separación de su punta, daños en el dispositivo intervencionista y/o perforación del vaso. Determinar la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tomar las medidas necesarias. El dispositivo de torsión y el introductor se incluyen para facilitar el uso de la guía, pero no están indicados para entrar en el cuerpo del paciente en ningún momento.

PRECAUCIONES

Confirmar la compatibilidad de la guía con el microcatéter antes del uso. La guía debe moverse libremente dentro del catéter.

Sujetar bien el dispositivo de torsión a la guía para que no se deslice y evitar daños al producto (p. ej., abrasión/desprendimiento del PTFE del núcleo de la guía, etc.).


SERGIO COTU
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M. N. 5643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

389/2



Durante la intervención, mantener una irrigación continua de solución salina entre el catéter guía y el dispositivo intervencionista, y entre éste y la guía. La irrigación impide la formación de cristales de medio de contraste y/o la coagulación en la guía y en el lumen del catéter.

Comprobar antes del uso que no se ha perjudicado la integridad del envase. No usar un producto después de la fecha de caducidad.

Antes del uso, inspeccionar la guía para comprobar que no haya daños visibles y no usarla si está dañada.

Examinar con cuidado todo el equipo en busca de defectos antes de la intervención. No utilizar ningún dispositivo defectuoso.

EPISODIOS ADVERSOS

El uso inapropiado del dispositivo puede ocasionar complicaciones clínicas. Seguir cuidadosamente las instrucciones de uso. Los posibles episodios adversos asociados al uso de la guía incluyen, entre otros:

- perforación / rotura del aneurisma
- muerte
- émbolo
- hemorragia
- infección
- isquemia
- secuelas neurológicas / intracraneales
- pseudoaneurisma
- accidente cerebrovascular
- ataque isquémico transitorio
- vasoespasmos
- traumatismo, oclusión, perforación, disección del vaso
- otras complicaciones de la intervención también incluyen riesgos de la anestesia y del medio de contraste, compromiso hemodinámico, insuficiencia renal y complicaciones del punto de acceso

PRESENTACIÓN

El envase está diseñado para mantener la esterilidad de acuerdo con la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, a menos que la bolsa principal del producto se haya etiquetado de manera diferente, o esté abierta o dañada.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Irrigar la espiral del envase con solución salina heparinizada para hidratar el recubrimiento de la guía. Una vez que el producto esté hidratado, no dejar que se seque.
2. Antes de insertar la guía en un catéter, irrigarlo con solución salina heparinizada.
3. Extraer con cuidado la guía del envase protector en espiral. Examinarla antes de su uso en busca de dobleces, acodamientos u otros daños.

SERGIO COTU:
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.: 5643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



4. Con cuidado, moldear la punta de la guía según las siguientes instrucciones:
 - A. Sujetar el introductor de guías o un mandril moldeador equivalente con una mano y descansar la punta de la guía a través del introductor de guías o mandril moldeador en un ángulo de 90°.
 - B. Presionar con cuidado la punta de la guía entre el introductor o mandril y el pulgar.
 - C. Con cuidado, tirar del mandril hacia la punta distal de la guía para implementar la forma.
 - D. Repetir según sea necesario para obtener la forma deseada.
 - E. Inspeccionar la punta moldeada con cuidado para verificar que no presenta daños. En caso de estar dañada, no utilizar la guía.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Insertar cuidadosamente la punta de la guía en el catéter y avanzarla sin dañar la punta. El introductor de guías suministrado puede utilizarse durante la inserción.
2. Poner el dispositivo de torsión en la guía y colocarlo como sea necesario. Para apretarlo, girar la tapa.
3. Avanzar y girar la guía con cuidado bajo fluoroscopia para seleccionar el vaso apropiado.

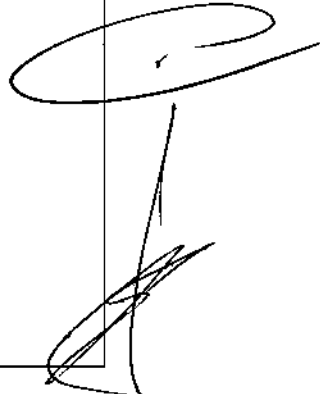
Advertencia: observar todo el movimiento de la guía en los vasos mediante fluoroscopia. No mover ni aplicar torsión a una guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta distal de la guía; de lo contrario se pueden producir daños en la guía, como separación de la punta, o traumatismo en el vaso. La guía siempre debe avanzarse o retirarse lenta y cuidadosamente.

4. Mantener la guía en posición mientras se lleva el catéter al punto del vaso seleccionado.

GARANTÍA

Stryker Neurovascular garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Stryker Neurovascular afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Stryker Neurovascular en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y Stryker Neurovascular no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. Stryker Neurovascular tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **Stryker Neurovascular rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**


SERGIO COTU
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 3543
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21095-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3892**....., y de acuerdo a 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: Neuro guía con recubrimiento hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres guía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a su uso en procedimientos neurovasculares para introducir y posicionar los catéteres y otros instrumentos de intervención dentro de la neurovasculatura.

Modelo/(s):

Alambre guía Synchro 14:

1301 M00313010 Synchro-14, Alambre guía 0,14", longitud 200 cm, punta 35 cm.

1302 M00313020 Synchro-14, Alambre guía 0,14", longitud 200 cm, punta 45 cm.

1331 M00313310 Synchro-14, Alambre guía 0,14", longitud 300 cm, punta 35 cm.

1332 M00313320 Synchro-14, Alambre guía 0,14", longitud 300 cm, punta 45 cm.

1341 M00313410 Synchro-14S, Alambre guía 0,14", longitud 200 cm, punta 35 cm.

1351 M00313510 Synchro-14S, Alambre guía 0,14", longitud 300 cm, punta 35 cm.

MM

..//

Alambre guía Synchron 10:

1631 M00316310 Synchron-10, Alambre guía 0,10", longitud 200 cm, punta 55 cm.

1633 M00316330 Synchron-10, Alambre guía 0,10", longitud 300 cm, punta 55 cm.

Periodo de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538, Estados Unidos (domicilio legal)

2405 West Orton Circle West Valley, UT 84119, Estados Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-535, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.4..JUN.2013** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3892



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.