



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

DISPOSICIÓN N° 1680

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21636-12-4 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 de 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1680

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Trevo, Concentric, nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico Catéteres, para Angiografía de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§ ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-542, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 1680

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-21636-12-4

DISPOSICIÓN N° 1680

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



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°1680.....

Nombre descriptivo: MICROCATÉTER.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para Angiografía.

Marca del producto médico: Trevo, Concentric.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para usarse en la colocación selectiva de fluidos y otros dispositivos o agentes en la neurovasculatura y la vasculatura periférica y coronaria durante procedimientos terapéuticos o de diagnóstico.

Modelo/s: 90238 Microcatéter Trevo Pro 18.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Concentric medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 301 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21636-12-4

DISPOSICIÓN N° 1680

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



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°

1880

.....



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



Anexo III.B

Modelo de rótulo.

CONCENTRIC®
MICROCATETER
TREVO® PRO 18

CONTIENE:

1 microcatéter

1 válvula hemostática rotatoria

MEDIDAS:

Fabricante:

Concentric Medical, Inc.

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

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Codirector Técnico: Farmacéutico ESTEBAN ZORZOLI – MN 15643

Codirectora Técnica: Farmacéutica Sonia Juri – MN 15089

Fecha de vencimiento:

Lote:

Nro de catálogo:

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-542

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

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



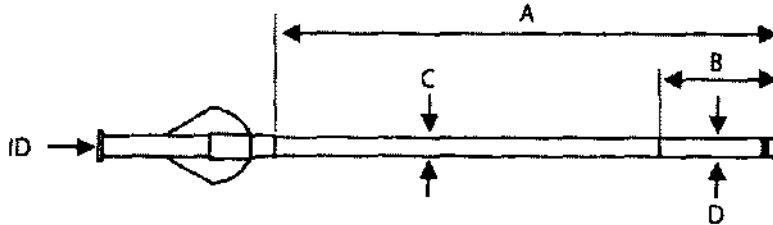
Ejemplo de rótulo original

Trevo[®] Pro 18 Microcatheter

Microcatheter / Mikrokatetr / Mikrokateter / Mikrokatheter / Mikrokateeter / Microcatéter / Μικροκαθετήρας / Microcathéter / Microcathetere / Mikrokatetra / Mikrokatēter / Mikrokatheter / Mikrokateter / Mikrocewnik / Microcatheter / Mikrokateter / mikro kateter / Mikrokatetri / Mikrokateter / Mikrokateter

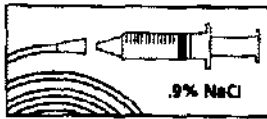


REF 90238



A	150 cm
B	14 cm
C	2.7 F (0.90 mm)
D	2.4 F (0.80 mm)
ID	0.021" (0.5 mm)

CE 0459 **STERILE EO** **R only**



8888-88 LOT 88888



Trevo Pro 18 MC

Concentric REF 90238
 LOT 88888

Trevo Pro 18 MC

Concentric REF 90238
 LOT 88888

Trevo Pro 18 MC

Concentric REF 90238
 LOT 88888

LA90238-01_B_5141
FG90238-001

1.877.471.0076

Concentric Medical, inc | Mountain View | CA | 94041

www.concentric-medical.com

Trevo[®] Pro 18 Microcatheter

REF 90238

2.7F / 2.4F x 150 cm

8888-88 LOT 88888 FG90238-001



SERGIO CUTUB
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



Proyecto de Instrucciones de uso

**CONCENTRIC®
MICROCATETER
TREVO® PRO 18**

CONTIENE:

1 microcatéter

1 válvula hemostática rotatoria

Fabricante:

Concentric Medical, Inc.

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

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Codirector Técnico: Farmacéutico ESTEBAN ZORZOLI – MN 15643

Codirectora Técnica: Farmacéutica Sonia Juri – MN 15089

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

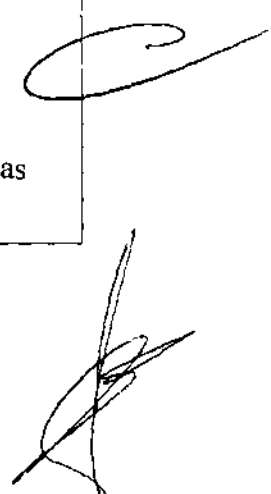
Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

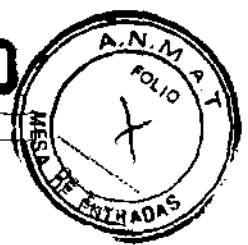
Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-542

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO CYTUL
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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



Descripción del dispositivo

El Microcatheter (microcatéter) es un catéter de rigidez variable, eje trenzado, un solo lumen, con un marcador o varios marcadores radiopacos en el extremo distal y un conector luer en el extremo proximal. El eje del catéter tiene un revestimiento hidrófilo para reducir la fricción durante su uso. El eje y los marcadores distales radiopacos facilitan la visualización fluoroscópica. Las dimensiones y la configuración del dispositivo se muestran en la etiqueta del producto. Se suministra una válvula hemostática giratoria con un adaptador de brazo lateral con cada microcatéter.

Indicaciones de uso

El Microcatheter está indicado para usarse en la colocación selectiva de fluidos y otros dispositivos o agentes en la neurovasculatura y la vasculatura periférica y coronaria durante procedimientos terapéuticos o de diagnóstico.

Complicaciones

Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter percutáneo no deben ser realizados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Entre las posibles complicaciones se incluyen, sin estar limitadas a éstas, las siguientes: hematoma en el sitio de la punción; perforación vascular; embolia; hemorragia; isquemia; vasoespasmo; deficiencias neurológicas incluido apoplejía; muerte.

Compatibilidad

Consulte la etiqueta del producto para ver las dimensiones del producto. Consulte las etiquetas suministradas con otras tecnologías médicas para determinar la compatibilidad.

Advertencias

- No vuelva a utilizar el dispositivo, deséchelo después de un procedimiento. Su integridad estructural y funcionamiento pueden alterarse al reutilizarse o limpiarse.
- No haga avanzar nunca el catéter si nota resistencia sin valorar cuidadosamente la causa mediante fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el catéter. Si se hace avanzar a pesar de la resistencia puede producir daños al vaso o al catéter.
- No utilice un dispositivo que se haya dañado de cualquier forma. Un dispositivo dañado puede causar complicaciones.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada. El exceso de presión puede provocar la ruptura del catéter o la separación de la punta.

Catéter	Presión de infusión máxima
MC 14 (REF 90043)	
MC 18 (REF 90044)	2.070 kPa (300 psi)
Trevo 18 MC (REF 90047)	
Trevo Pro 18 MC (REF 90238)	1.034 kPa (150 psi)

- Si disminuye el flujo a través del catéter, no intente limpiar el lumen del catéter mediante infusión; si lo hace puede provocar la ruptura del catéter, produciendo un traumatismo vascular. Retire y sustituya el catéter.

Precauciones

- Almacene en un lugar frío, seco y oscuro.
- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- Utilice antes de la fecha indicada en "Usar antes de."
- La exposición a temperaturas superiores a 54°C (130°F) puede dañar el dispositivo y los accesorios. No esterilice el dispositivo en autoclave.
- Después de retirar el dispositivo del envase, inspecciónelo para asegurarse de que no está dañado.
- No exponga el dispositivo a disolventes.
- Use el dispositivo con visualización fluoroscópica y agentes anticoagulantes adecuados.
- Antes de su uso, hidrate el microcatéter con solución salina durante 2 minutos como mínimo. Una vez hidratado, no deje que se seque.
- Para mantener la lubricidad del revestimiento hidrófilo, suministre un flujo continuo de la solución apropiada entre el microcatéter y el catéter guía.
- Los adaptadores hemostáticos con brazo lateral pueden utilizarse para proporcionar un sello alrededor del guía de alambre y del microcatéter.

Instrucciones de uso

- Limpie el aro del envase con solución salina antes de retirar el microcatéter. Hidrate el durante 2 minutos como mínimo antes de su uso.
- Retire cuidadosamente el catéter del aro del envase e inspecciónelo completamente, asegurándose de que no está retorcido ni dañado de cualquier otro modo. Si hubiera algún daño, sustitúyalo por un dispositivo nuevo.
NOTA: Una vez hidratado, no deje que se seque el catéter. Entre cada uso, coloque el catéter en un recipiente con solución salina heparinizada para mantenerlo hidratado.
- Limpie el microcatéter y el catéter guía con solución salina heparinizada antes de su uso.
- Coloque un catéter guía apropiadamente seleccionado de acuerdo con los métodos estándar.
- Introduzca un guía de alambre apropiadamente seleccionado en el interior del microcatéter y, a continuación, introduzca el sistema en el catéter guía.
- Para mantener la lubricidad del revestimiento hidrófilo, suministre un flujo continuo de la solución apropiada entre el microcatéter y el catéter guía.

SERGIO COLO
Financiero - Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



7. Haga avanzar el guía de alambre y el microcatéter hasta pasar el extremo distal del catéter guía y en el interior de la vasculatura deseada mediante visualización fluoroscópica. Haga avanzar cuidadosamente el guía de alambre en el interior del vaso distal seleccionado y siga con el microcatéter.
8. Para colocar el microcatéter en el interior del vaso deseado de modo selectivo, gire suavemente el extremo proximal del guía de alambre al mismo tiempo que lo hace avanzar. Haga avanzar el guía de alambre una distancia corta. Dirija el catéter sobre el guía de alambre. Siga avanzando alternativamente el guía de alambre y el catéter hasta alcanzar el lugar seleccionado.
9. Siga las advertencias y precauciones durante su uso.






Tabla de velocidad de flujo

Catéter	Valores aproximados (mL/seg.)			
	Solución salina		OMNIPAQUE [®] 350	
	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
MC 14 (REF 90043)	0,42	0,89	0,03	0,08
MC 18 (REF 90044)	0,86	1,36	0,06	0,17
Trevo 18 MC (REF 90047)				

Catéter	Valores aproximados (mL/seg.) a 150 psi	
	Solución salina	50% OMNIPAQUE [®] 350 / 50% Solución salina
Trevo Pro 18 MC (REF 90238)	1,20	0,59

OMNIPAQUE es una marca comercial de Nycomed, Inc.

Símbolos

-  Atención, vea las instrucciones de uso
-  No vuelva a utilizar el dispositivo
- LOT** Número de lote
- REF** Número de catálogo
- STERILE/EO** Estéril (óxido de etileno)
-  Apyrógeno
-  Usar antes de
- CONT** Contenido del envase
- R only** Por prescripción facultativa solamente - uso del dispositivo restringido a médicos o por prescripción facultativa
-  Limpie el aro del envase con solución salina antes de retirar el dispositivo

[Signature]
 SERGIO CERULLI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

[Signature]
 ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 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 N°: 1-47-21636-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.680** 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: MICROCATÉTER.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-688 Catéteres, para Angiografía.

Marca del producto médico: Trevo, Concentric.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para usarse en la colocación selectiva de fluidos y otros dispositivos o agentes en la neurovasculatura y la vasculatura periférica y coronaria durante procedimientos terapéuticos o de diagnóstico.

Modelo/s: 90238 Microcatéter Trevo Pro 18.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Concentric Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 301 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041, Estados Unidos.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-542, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**20 MAR 2013**....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1680

DR. OTTO A. JORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.