



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

DISPOSICIÓN Nº

2061

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5264-13-2 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 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
A.N.M.A.T.

2061

DISPOSICIÓN N°

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 CONCENTRIC, nombre descriptivo CATETER, REMOVEDOR DE TROMBOS y nombre técnico CESTAS DE RECUPERACIÓN, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 a 69 y 70 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-546, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 2061

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-5264-13-2

DISPOSICIÓN Nº

2061

AS

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

Anexo III.B

Modelo de rótulo.

CONCENTRIC® MEDICAL
CATETER REMOVEDOR DE TROMBOS
Trevó ProVue – Trevó XP ProVue

206.01



CONTIENE:

1 catéter + 1 dispositivo de inserción + 1 herramienta de torsión

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

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 594-546

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina
Dr. GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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



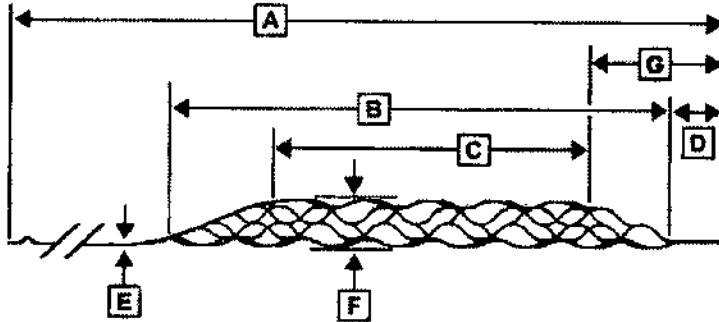
Trevo[®] ProVue

4 x 20 mm

Retriever / Extraktor / Genvindingsenhed / Bergungsinstrument / Völjelösbarnivahend / Recuperador / Εργαλείο ανάκτησης / Extracteur / Recuperatore / Izvličilec / Eilatvõitõ / Verwijderaar / Korketrekker / Urządzenie do wyjmowania / Recuperador / Извлекающее устройство / odstranjevalnik / Poistoválna / Upphämtnare / Yksikäsytty



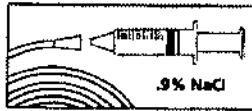
REF 90184



A	180 cm
B	37 mm
C	20 mm
D	4 mm
E	0.46 mm (0.018")
F	4 mm
G	10 mm



STERILE EO ~~XX~~ R only



8888-88 LOT 88888



(01)00815742001846(17)888800(10)88888

Concentric[®] Medical
Trevo ProVue
REF 90184
LOT 88888

Concentric[®] Medical
Trevo ProVue
REF 90184
LOT 88888

Concentric[®] Medical
Trevo ProVue
REF 90184
LOT 88888

LA90184-02_A_5373
FG90184-002

Concentric Medical, Inc. • 301 East Evelyn Avenue • Mountain View, CA 94041

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

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

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

Concentric Medical®

Trevo®

TREVO® XP PROVUE RETRIEVER

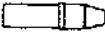
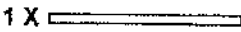
23026mm

XP
RETRIEVER

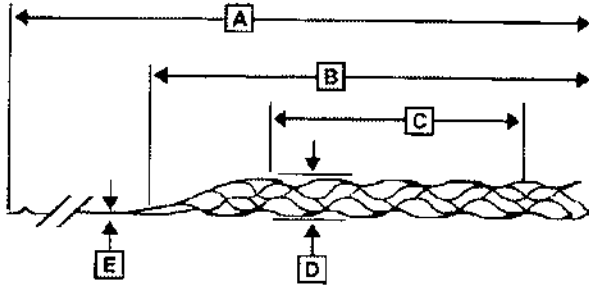


Retriever / Extraktor / Genvindingsenhed / Bergungsinstrument / Våljätömbamisvahend / Recuperador / Ερυσάτιο ανάκτησης /
Extracteur / Recuperatore / Izvilcojs / Eitavolitó / Verwijderaar / Korkestrækker / Urządzenie do wyjmowania / Recuperador /
Извлекающее устройство / odstranjevalnik / Poistoväline / Upphämtnare / Yakalayıcı


CONT 1 X 

1 X  1 X 

REF 90183



A 190 cm
B 36 mm
C 20 mm
D 3 mm
E 0.38 mm (0.015 in)


GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Dr. GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina
Stryker Corporation
Southern Cone


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

CONCENTRIC® MEDICAL
CATETER REMOVEDOR DE TROMBOS
Trevó ProVue – Trevó XP ProVue

CONTIENE:

- 1 recuperador
- 1 dispositivo de inserción
- 1 herramienta de torsión

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

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 594-546

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



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

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



Descripción del dispositivo

El recuperador consiste en un alambre central cónico flexible con una sección perfilada en el extremo distal. Una espiral de platino en el extremo distal permite la visualización fluoroscópica. Además, la sección perfilada también es radiopaca. Las dimensiones del recuperador están indicadas en la etiqueta del producto. El recuperador tiene un revestimiento hidrófilo para reducir la fricción durante su uso. El recuperador tiene un marcador del cuerpo para indicar la proximidad entre la punta del recuperador y la del microcatéter. Con el recuperador se suministra un dispositivo de torsión que facilita su manipulación. Se incluye una herramienta de inserción para introducir el recuperador en un microcatéter Trevo®. Los recuperadores tienen un extremo proximal modificado que permite acoplarlos a la extensión de guía de alambre DOC® de Abbott Vascular (REF 22260). La unión de la extensión de guía de alambre con el recuperador facilita la extracción o el intercambio de un catéter a la vez que se mantiene la posición del recuperador en la anatomía. Una vez finalizado el intercambio, puede desprenderse la extensión.

En el caso de los modelos Trevo XP ProVue se dispone además de un marcador radio opaco PROXIMAL que permite indicar proximidad de la punta del recuperador en relación a la punta del microcatéter.

Los catéteres son compatibles con el dispositivo de inserción microcatéter Trevo Pro 18, y el Trevo XP ProVue de 3x20mm es además compatible con el microcatéter Trevo Pro 14.

Indicaciones de uso

El recuperador Trevo está indicado para restablecer el flujo sanguíneo de la neurovasculatura mediante la extracción de trombos en pacientes que sufran accidentes cerebrovasculares isquémicos durante las 8 horas siguientes al inicio de los síntomas. Los pacientes que no son aptos para el tratamiento con activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA i.v.) o que no respondan a éste son los idóneos para ser tratados.

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 que pueden ocurrir durante el procedimiento o después de él. Entre las posibles complicaciones se incluyen a título ilustrativo las siguientes: embolia gaseosa; hematoma o hemorragia en el lugar de la punción; infección; embolización distal; espasmo, trombosis, disección o perforación del vaso; émbolos; oclusión aguda; isquemia; hemorragia intracraneal; formación de un falso aneurisma; déficits neurológicos, incluidos un accidente cerebrovascular; y la muerte.

Compatibilidad


Los recuperadores son compatibles con microcatéteres Trevo® Pro (REF 90238). No se ha establecido la compatibilidad del recuperador con otros microcatéteres. El rendimiento del dispositivo recuperador puede verse afectado si se usa un microcatéter distinto.

El catéter guía con balón Merci® se recomienda en procedimientos de extracción de trombos.


Los recuperadores son compatibles con la extensión de guía de alambre DOC® de Abbott Vascular (REF 22260).

Advertencias

- Para reducir el riesgo de daños vasculares, siga las recomendaciones siguientes:
 - Tenga cuidado de adaptar el tamaño del recuperador al diámetro del vaso en el lugar previsto para el despliegue.
 - No realice más de seis (6) intentos de recuperación en el mismo vaso cuando utilice dispositivos de recuperación.
 - Mantenga el recuperador en posición en el vaso al extraer o intercambiar el microcatéter.
- Para reducir el riesgo de acodamiento/fractura, siga las recomendaciones siguientes:
 - Inmediatamente después de desenvainar el recuperador, coloque el marcador de la punta del microcatéter justamente en posición proximal respecto a la sección perfilada. Durante la manipulación y la retirada, mantenga el marcador de la punta del microcatéter justamente en posición proximal respecto a la sección perfilada del recuperador.


GABRIEL TARASCIO
 Operations & RAQA
 Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

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


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

- No gire ni haga movimientos de torsión con el recuperador.
- Tenga cuidado al pasar el recuperador a través de arterias con stents.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo. Su integridad estructural y/o función pueden resultar comprometidas al reutilizarse o limpiarse.
- El recuperador es un instrumento delicado y debe manipularse cuidadosamente. Antes de su uso y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione el dispositivo atentamente para ver si está dañado. No utilice un dispositivo que muestre señales de daño, ya que puede impedir el funcionamiento de éste y causar complicaciones.
- No haga avanzar ni retire el recuperador si encuentra resistencia o un vasoespasmo significativo. El movimiento o la torsión del dispositivo a pesar de la resistencia o un vasoespasmo significativo pueden dañar el vaso o el dispositivo. Evalúe la causa de la resistencia usando fluoroscopia y, de ser necesario, vuelva a envainar el dispositivo para retirarlo.
- Si es difícil retirar el recuperador del vaso, no use un movimiento de torsión. Haga avanzar el microcatéter en dirección distal, tire con cuidado del recuperador para introducirlo en el microcatéter y retire conjuntamente el recuperador y el microcatéter. Si se encuentra resistencia indebida al retirar el recuperador e introducirlo en el microcatéter, considere extender el recuperador con la extensión de guía de alambre DOC de Abbott Vascular (REF 22260) para poder cambiar el microcatéter por un catéter de mayor diámetro, por ejemplo el catéter DAC®. Retire con cuidado el recuperador para introducirlo en el catéter de mayor diámetro.
- Administre medicamentos anticoagulantes y antiplaquetarios según las pautas institucionales estándar.

2067



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.
- No esponga el recuperador a disolventes.
- Utilice el recuperador junto con visualización fluoroscópica y los agentes anticoagulantes adecuados.
- Para evitar la formación de trombos y la cristalización de medios de contraste, mantenga una infusión constante de solución de limpieza adecuada entre el catéter guía y el microcatéter y entre el microcatéter y el recuperador o la guía de alambre.
- No acople un dispositivo de torsión al extremo proximal conformado del recuperador compatible con DOC®. Esto podría ocasionar daños que impidieran acoplar la extensión de guía de alambre DOC®.

Procedimiento de preparación recomendado

1. Limpie el aro del envase del recuperador con solución salina. Hidrate el recuperador durante 2 minutos como mínimo antes de retirarlo del aro. Mantenga hidratado el recuperador.
2. Prepare y coloque el catéter guía con balón o el catéter guía en la arteria carótida interna, en la arteria carótida primitiva o en la arteria subclavia tal como se indica en las instrucciones del catéter guía.
3. Conecte la válvula hemostática rotatoria al conector del microcatéter.
4. Utilizando técnicas de cateterismo convencionales, coloque el microcatéter en el vaso seleccionado mediante una guía de alambre neurovascular estándar. Coloque la punta del microcatéter en posición distal respecto al trombo, si la anatomía lo permite.
5. Extraiga la guía de alambre del microcatéter. Inyecte medio de contraste a través del microcatéter hasta visualizar la vasculatura distal. Limpie el microcatéter.
6. Retire la herramienta de inserción y el recuperador precargado como una sola unidad del aro del envase. No deje que salga el recuperador de la punta de la herramienta de inserción ni lo retraiga más dentro de ésta.
7. **Importante:** Introduzca la herramienta de inserción a la mitad en la válvula hemostática rotatoria y use una jeringa o una línea de infusión para enjuagar la herramienta de infusión hasta que salga solución salina del extremo proximal de la herramienta de

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

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

ESTEBAN ZORZOLI
FARMACÉUTICO
M.N. 15643
CO-DIRECTOR TÉCNICO
STRYKER CORPORATION SUC. ARG.

inserción. Si no se enjuaga adecuadamente la herramienta de inserción, es posible que sea difícil hacer avanzar el recuperador a través de la herramienta de inserción.

8. Introduzca la herramienta de inserción en el conector del microcatéter y cierre firmemente la válvula hemostática rotatoria para asegurar la herramienta de inserción en posición.

9. Haga avanzar el recuperador hasta que se haya insertado la mitad de su longitud en el microcatéter. Retire la herramienta de inserción.

2061



Procedimiento de recuperación recomendado.

1. Haga avanzar el recuperador hasta que la punta distal se alinee con la punta del microcatéter.

Nota: La punta del recuperador estará a 8 cm o menos de la salida de la punta del microcatéter cuando (a) el extremo distal del marcador del cuerpo del recuperador llegue al conector del microcatéter, o (b) cuando la parte proximal del marcador del cuerpo del recuperador llegue al extremo proximal de la válvula hemostática giratoria.

2. Retraiga el microcatéter mientras empuja con suavidad hacia delante el recuperador para desplegar la sección perfilada del recuperador dentro del coágulo. Coloque el marcador de la punta del microcatéter en posición justamente proximal respecto a la sección perfilada del recuperador.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de acodamiento/fractura, mantenga el marcador de la punta del microcatéter en posición justamente proximal respecto a la sección perfilada del recuperador durante la manipulación y la retirada.

3. Después de desplegar el recuperador, visualice la expansión del filamento y espere suficiente tiempo para que el coágulo se integre al recuperador (aproximadamente 5 minutos).

4. Si se utiliza el catéter guía con balón, infle el balón para ocluir el vaso de la forma especificada en las instrucciones del catéter guía con balón.

5. Coloque y bloquee el dispositivo de torsión sobre el recuperador, en el conector del microcatéter.

6. Retire lentamente el recuperador y el microcatéter, como una sola unidad, hasta la punta del catéter guía con balón, al mismo tiempo que aplica aspiración al catéter guía con balón con una jeringa de 60 ml.

7. Aspire energicamente el catéter guía con balón con la jeringa de 60 ml, y retire el recuperador y el microcatéter dentro del catéter guía. Siga aspirando hasta que el recuperador y el microcatéter se hayan retirado casi completamente del catéter guía.

Nota: Si la retirada al interior del catéter guía con balón o del catéter guía es difícil, desinfe el balón del catéter guía con balón y retire simultáneamente el catéter guía, el microcatéter y el recuperador como un todo a través de la vaina. Extraiga la vaina si es necesario.

8. Desinfe el balón del catéter guía con balón.

9. Desconecte la válvula hemostática rotatoria del catéter guía con balón y extraiga por completo y el recuperador, el microcatéter y la válvula hemostática rotatoria como un todo del catéter guía.

10. Acople una jeringa de 60 ml al conector del catéter guía con balón y aspire.

11. Limpie el dispositivo con solución salina. Compruebe que el recuperador no esté dañado.

No vuelva a utilizar el recuperador si el alambre central, la sección perfilada o la espiral de platino presentan un aspecto diferente del que tenían cuando se sacaron del envase.

Si no está dañado, el recuperador puede utilizarse para un máximo de tres (3) intentos de recuperación. Un intento de recuperación es un (1) ciclo de avance y retirada completos.

Procedimiento recomendado para el intercambio del catéter

1. Siga las instrucciones de uso suministradas con la extensión de guía de alambre DOC® de Abbott Vascular. Al seguir los pasos de las instrucciones de uso, utilice el «recuperador» cuando en las instrucciones se menciona la «guía».

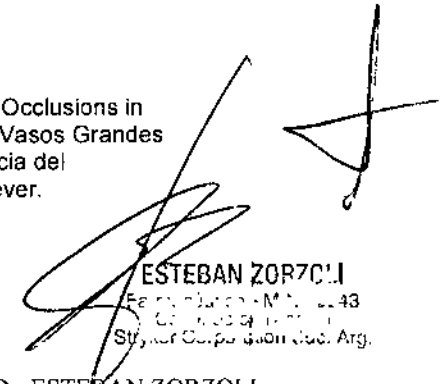
Información de seguridad y eficacia

El ensayo clínico TREVO 2 (Thrombectomy REvascularization of large Vessel Occlusions in acute ischemic stroke o Trombectomía – Revascularización de la Oclusión de Vasos Grandes en casos de accidente cerebrovascular isquémico) evaluó la seguridad y eficacia del dispositivo recuperador Trevo en comparación con el recuperador Merci Retriever.



GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



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

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



Fueron elegibles para participar los pacientes con oclusión de vasos grandes que fallaron con otro
reunían los requisitos para el activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA i.v.) y que
podrían tratarse dentro de las 8 horas siguientes al inicio de los síntomas de accidente
cerebrovascular. Se inscribieron ciento setenta y ocho (178) pacientes, que se aleatorizaron
para recibir tratamiento con el recuperador Trevo (N=88) o el recuperador Merci Retriever
(N=90).

El criterio de eficacia principal fue la revascularización definida como un flujo de al menos
TICI 2, después del uso del dispositivo asignado, según la medición de un laboratorio central.
Los sujetos con punto de partida de TICI 2a según el laboratorio central y los sujetos en los
que nunca se intentó usar el dispositivo se excluyeron de los análisis que se muestran en la
tabla a continuación.

El criterio de seguridad principal fue la incidencia de episodios adversos graves (PRSAE)
relacionados con el procedimiento durante las 24 horas posteriores al procedimiento definidos
como: perforación vascular o disección arterial intraparietal, hemorragia intracraneal
sintomática, embolización a una región previamente no afectada, complicación en el sitio de
acceso que requiera reparación quirúrgica o transfusión sanguínea, mortalidad durante las
primeras 24 horas, fallo del dispositivo (rotura *in vivo*) u otras complicaciones que el Comité de
Episodios Clínicos estime que están relacionadas con el procedimiento.

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina
Dr. GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

Criterios de valoración del estudio TREVO 2 (Pacientes con punto de partida de TICI 0 o 1, se intenta con el dispositivo del estudio)

2061



Criterio de valoración	Treyo N=79 pacientes	Merci N=81 pacientes	Diferencia [95 % IC] ^b	Valor p
Criterio de eficacia principal				
Éxito de la revascularización posdispositivo (TICI ≥ 2a) <i>El uso de cualquier terapia adyuvante se considera fallo del tratamiento</i> [Intervalo de conf. 95 %] ^a	79,7 % (63/79) [69,2 %, 88,0 %]	49,4 % (40/81) [38,1 %, 60,7 %]	30,4 % [15,0 %, 44,1 %]	<0,0001 ^c <0,0001 ^d
Éxito de la revascularización posdispositivo (TICI ≥ 2a) <i>Cualquier uso de lítico intraarterial se considera como fallo del tratamiento</i> [Intervalo de conf. 95 %] ^a	87,3 % (69/79) [78,0 %, 93,8 %]	58,0 % (47/81) [46,5 %, 68,9 %]	29,3 % [15,0 %, 42,4 %]	<0,0001 ^c <0,0001 ^d
Criterio de seguridad principal				
Eventos compuestos [Intervalo de conf. 95 %] ^a	13,9 % (11/79) [7,2 %, 23,6 %]	23,5 % (19/81) [14,8 %, 34,2 %]	-9,5 % [-22,1 %, 2,8 %]	0,1567 ^e
Perforación vascular	0,0 % (0/79)	9,9 % (8/81)	-9,9 % [-18,5 %, -3,9 %]	
Diseción arterial intraparietal	0,0 % (0/79)	1,2 % (1/81)	-1,2 % [-6,7 %, 3,5 %]	
Hemorragia intracraneal sintomática	5,1 % (4/79)	9,9 % (8/81)	-4,8 % [-14,1 %, 3,8 %]	
Embolización a una región previamente no afectada	7,6 % (6/79)	4,9 % (4/81)	2,7 % [-5,6 %, 11,4 %]	
Complicación en el sitio de acceso que requiera reparación quirúrgica o transfusión sanguínea	1,3 % (1/79)	0,0 % (0/81)	1,3 % [-3,3 %, 6,9 %]	
Mortalidad durante las primeras 24 horas	1,3 % (1/79)	0,0 % (0/81)	1,3 % [-3,3 %, 6,9 %]	
Fallo del dispositivo in vivo	0,0 % (0/79)	0,0 % (0/81)	0,0 % [-4,6 %, 4,6 %]	
Otros PRSAE	0,0 % (0/79)	0,0 % (0/81)	0,0 % [-4,6 %, 4,6 %]	

a: Intervalos de confianza de Clopper Pearson exactos en proporciones individuales; b: intervalos exactos de confianza de diferencias en proporciones computarizadas con StatXact Versión 8; c: hipótesis de no inferioridad usando el método de Blackwelder con un margen de no inferioridad del 10 %; d: test exacto de superioridad unilateral de Fisher; e: test exacto bilateral de Fisher.

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

GABRIEL TARASCIO
 Operations & RAQA
 Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

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

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
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5264-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2061**, 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: CATETER, REMOVEDOR DE TROMBOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-573 CESTAS DE RECUPERACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONCENTRIC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: los recuperadores están destinados para restaurar el flujo sanguíneo en la neurovasculatura removiendo los trombos en pacientes que han tenido derrames cerebrales isquémicos con 8 horas de síntomas. Los pacientes que no son aptos para el activador plasmogénico de tejido intravenoso (IV t-PA) o que fallaron la terapia IV t-PA son candidatos para el tratamiento.

Modelo/s:

Trevo ProVue

Trevo XP ProVue (4 x 20 mm)

Trevo XP ProVue (3 x 20 mm)

Período de vida útil: 2 AÑOS

Forma de presentación: POR UNIDAD

Nombre del fabricante: CONCENTRIC MEDICAL, INC

Lugar/es de elaboración: 301 EAST EVELYN AVENUE, MONTAIN VIEW, CA 94041,
ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A. el
Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-546, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **1.º MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2061**



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