



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

DISPOSICIÓN N°
5 6 1 5

BUENOS AIRES, **20 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000239-16-1 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 N° PM-594-515, denominado: Microcatéter para Embolización Endovascular, marca Excelsior®SL-10®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-594-515 denominado: Microcatéter para Embolización Endovascular, marca Excelsior®SL-10®.



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 1 5

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-515

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-239-16-1

DISPOSICIÓN N°

5 6 1 5

MA.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5615**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-549-515 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: Microcatéter para Embolización Endovascular

Marca: Excelsior®SL-10®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3965/14

Tramitado por expediente N° 1-47-866-14-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 3965/14	A fojas 7.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 3965/14	A fojas 8 a 14.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



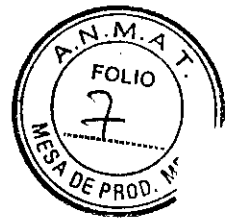
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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-594-515, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-000239-16-1

DISPOSICIÓN N° **5 6 1 5**

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



Anexo III.B

5 6 1 5

Proyecto de rótulo.

Nombre del fabricante: 1. Stryker Neurovascular
Dirección: 4700 Bayside Parkway-Fremont, California 94538, Estados Unidos.
2. Stryker Neurovascular
Dirección: Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda.

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

Nombre genérico: Microcatéter Para Embolización Endovascular
MARCA: Excelsior® SL-10®
Modelos:xxx
MEDIDAS: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Lote: xxx

Nro de catalogo: xxx

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

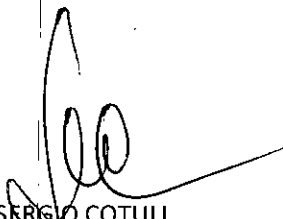
Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

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

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-515

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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



PM 594-515 – STRYKER- Microcatéter Para Embolización Endovascular
3042 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase IV)

Proyecto de Instrucciones de uso.

5615



Nombre del fabricante: 1. Stryker Neurovascular

Dirección: 4700 Bayside Parkway-Fremont, California 94538, Estados Unidos.

2. Stryker Neurovascular

Dirección: Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda.

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

Nombre genérico: Microcatéter Para Embolización Endovascular

MARCA: Excelsior® SL-10®

Modelos: xxx

MEDIDAS: xxx

Lote: xxx

Nro de catálogo: xxx

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

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

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-515

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



5 6 1 5

ADVERTENCIA

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 uso en un solo paciente. 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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los microcateteres Excelsior SL-10 de Stryker Neurovascular son dispositivos de un solo lumen diseñados para facilitar al medico el acceso a la vasculatura distal cuando se utilizan con un cateter guía y una guía dirigible.

La rigidez gradual del cuerpo, que oscila desde una punta muy flexible a una seccion proximal semirrigida, ayuda al medico a avanzar sobre guias selectivamente colocadas. Para la conexion de accesorios se utiliza un acoplamiento luer ubicado en el conector del microcateter. Una punta radiopaca facilita la visualizacion fluoroscopica.

La superficie exterior del microcateter Excelsior SL-10 de Stryker Neurovascular esta revestida con

HydroleneR, reduciendo asi la friccion durante la manipulacion del vaso.

Los microcateteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor.

Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Para obtener información sobre la compatibilidad del microcatéter, consulte las instrucciones de uso de

Stryker Neurovascular correspondientes.

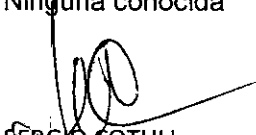
Microcatéter	Longitud del cuerpo (cm)	Diámetro interno del catéter guía mm (in)	Diámetro de la guía mm (in)
Excelsior SL-10	150	1,00 mm (0,039 in)	0,36 mm (0,014 in)

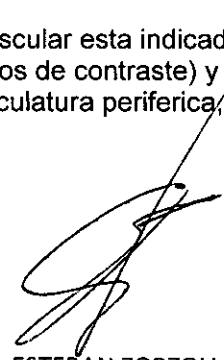
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El microcateter Excelsior SL-10 de Stryker Neurovascular esta indicado para facilitar la introduccion de agentes de diagnostico (como medios de contraste) y agentes terapeuticos (como espirales de oclusion) en la vasculatura periferica, coronaria y del sistema nervioso.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida


SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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





Advertencias

Solo deben utilizar estos dispositivos los médicos capacitados en la realización de intervenciones endovasculares.

- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como medios de contraste, soluciones salinas y suspensiones de partículas embolicas. No se recomienda el uso de estos cateteres para la administracion de soluciones distintas a aquellas cuya compatibilidad ha sido probada. No los utilice con adhesivo ni con mezclas que contengan adhesivo.
 - Los accesorios no estan indicados para su uso dentro del cuerpo humano.
 - Inspeccione minuciosamente todos los dispositivos antes de utilizarlos. Verifique que su forma, tamaño y estado sean apropiados para la intervencion especifica.
 - Intercambie los microcateteres con frecuencia durante las intervenciones largas que requieran mucha manipulacion de la guia o varios intercambios de la guia.
 - Si se siente resistencia, no haga avanzar ni extraiga nunca ningun dispositivo intravascular sin antes determinar la causa fluoroscopicamente. El movimiento del microcateter o la guia en contra de la resistencia podria crear un coagulo, perforar una pared del vaso o danar el microcateter y la guia.
- En casos graves, la punta se puede separar del microcateter o de la guia.

Precauciones

- Para facilitar la manipulacion del microcateter, la superficie de la porcion proximal del microcateter no es hidrofila. Se puede encontrar mayor resistencia cuando se hace avanzar esta seccion del microcateter en la valvula hemostatica giratoria (VHG).
- Tenga cuidado al manipular el microcateter durante la intervencion para reducir la posibilidad de formacion de pliegues y acodamientos, asi como de ruptura accidentales.
- A fin de reducir la probabilidad de danar el revestimiento en vasculaturas tortuosas, utilice un cateter guia con un diametro interno minimo que sea $\geq 1,00$ mm (0,038 in) y segun las recomendaciones de uso para los microcateteres de revestimiento hidrofilo de Stryker Neurovascular.
- Para controlar la correcta introducción, movimiento, colocación y extracción del microcatéter dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear técnicas y procedimientos clinicos angiograficos y fluoroscopicos estandar durante toda la intervencion.

Episodios adversos

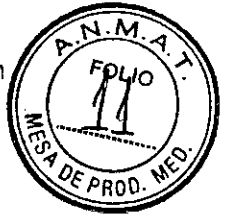
Entre los posibles episodios adversos asociados al uso de los microcateteres o a las intervenciones endovasculares figuran los siguientes:

- Complicaciones en el punto de acceso
- Reacciones alérgicas
- Perforación del aneurisma
- Ruptura del aneurisma
- Muerte
- Embolia (aire, cuerpos extraños, placas o trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Déficits neurológicos
- Pseudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio

SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

5 6 1 5



- Disección vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Ruptura del vaso
- Trombosis vascular
- Vasoespasmo

Notificación de episodios adversos

Informe inmediatamente por teléfono o fax al representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona correctamente o si se experimentan o se sospechan complicaciones o lesiones en un paciente.

Haga todo lo posible para conservar los dispositivos sospechosos, sus componentes asociados y sus envases, a fin de devolverlos a Stryker Neurovascular.

Presentación

Los productos de Stryker Neurovascular se suministran estériles y apirogenos en un envase cerrado diseñado para mantener la esterilidad, a menos que se haya abierto o dañado la bolsa principal del producto.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

Advertencia: antes del uso, examine el producto para comprobar que no existan dobleces, acodamientos ni daños. No utilice un microcatéter dañado. Los microcatéteres dañados pueden romperse y provocar traumatismo vascular o desprendimiento de la punta durante las maniobras de dirección.

Precaución: irrigue la espiral dispensadora de los microcatéteres con revestimiento hidrófilo antes de desprenderlos de la misma. Una vez que el microcatéter se haya humedecido, no deje que se seque. No vuelva a introducir el microcatéter en la espiral dispensadora.

1. Conecte la jeringa llena de solución de irrigación al conector del microcatéter e irrigue el lumen del microcatéter para facilitar la introducción de la guía.
2. Extraiga con cuidado la guía de su envase y prepárela de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Introduzca con cuidado la guía en el conector del microcatéter, directamente o a través del introductor para guías. Avance hasta el lumen del microcatéter. Si se usa el introductor para guías, extraiga el introductor retirándolo sobre la guía.
4. Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía como en la Figura 1 y asegúrelo.
5. Acople llaves de paso al brazo lateral de ambas VHG.
6. Conecte ambas VHG a una bolsa de presión para solución de irrigación. Para este fin resulta conveniente el uso de paquetes presurizados. Mantenga la presión por encima de la tensión arterial (aproximadamente 40 kPa [300 mm/Hg]) para evitar el flujo inverso de sangre hacia el catéter guía o el microcatéter.
7. Configure la irrigación continua conectando la primera VHG al conector del microcatéter y la segunda VHG al catéter guía.

SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



Moldeo por vapor

Los microcateteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor que se utiliza cuando el medico desea dar forma a la punta distal.

Advertencia: el mandril de moldeo no esta indicado para su uso en el interior del cuerpo humano.

Para mantener la integridad del diametro interno del microcateter, se recomienda seguir estrictamente las instrucciones de moldeo por vapor.

1. Extraiga el mandril de moldeo de la tarjeta de envasado e introduzca la longitud util completa del mandril en el lumen distal del microcateter.
2. Irrigue o sumerja la punta del microcateter en una solucion salina para facilitar el movimiento del mandril; doble la longitud util del mandril de moldeo segun la forma deseada del microcateter.
3. De forma al microcateter sujetando el conjunto de mandril/cateter a no menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor durante aproximadamente 10 segundos.

Precaución: no coloque el microcateter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor. El microcateter podria danarse.

4. Extraiga el mandril del microcateter y desechelo. No se recomienda moldear mas de una vez.

Irrigación continua

La configuracion para irrigacion continua recomendada se muestra en la Figura 1. Las VHG proporcionan un fuerte sellado del fluido y se acoplan al cateter guia y al microcateter. Las llaves de paso se acoplan al brazo lateral de la VHG y se convierten en orificios de infusion para irrigacion o para inyeccion del medio de contraste.

Precaución: compruebe que todos los acoplamientos esten apretados de manera que no entre aire en el cateter guia o en el microcateter durante la irrigacion continua.

Precaución: con el fin de conseguir un rendimiento optimo de los microcateteres de Stryker Neurovascular y de mantener la lubricacion de la superficie de revestimiento HydroleneR, es imprescindible que se mantenga un flujo continuo de la solucion de irrigacion adecuada entre el microcateter de Stryker

Neurovascular y el cateter guia, y entre el microcateter y cualquier dispositivo intraluminal. Asimismo, la irrigacion ayuda a impedir la cristalizacion del medio de contraste y/o la formacion de coagulos, tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del cateter guia y/o el lumen del microcateter.

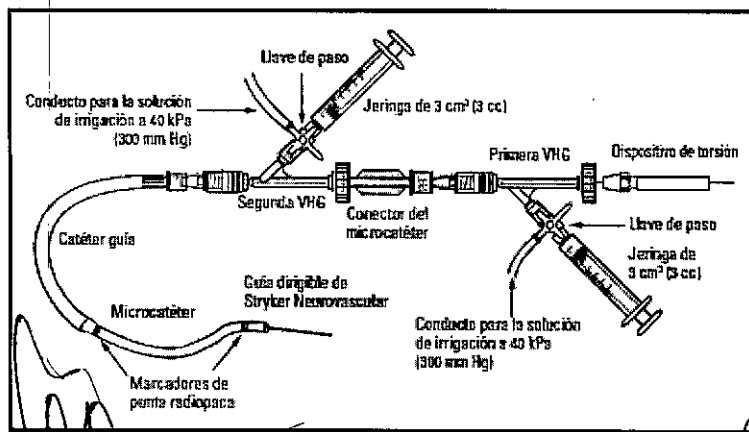


Figura 1 Ejemplo del sistema de irrigación continua

SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



Instrucciones de uso

1. Coloque el cateter guía apropiado segun las instrucciones del fabricante.
2. Abra el tornillo de ajuste de la VHG e introduzca con cuidado el conjunto de microcateter y guía en la VHG del cateter guía (segunda VHG en la Figura 1). Apriete la valvula con junta torica alrededor del microcateter lo suficiente para evitar el reflujo, pero sin impedir el avance del microcateter.

Precaución: si se aprieta demasiado la valvula hemostatica sobre el cuerpo del microcateter, este se puede danar.

3. Haga avanzar la punta del microcateter girando con cuidado el dispositivo de torsion en el extremo proximal de la guía. Sujete el extremo proximal de la guía y el microcateter en linea recta para mejorar la transmision de la energia de rotacion del extremo proximal al distal.

4. Haga avanzar la guía una corta distancia y despues haga avanzar el microcateter sobre la guía y asi sucesivamente hasta alcanzar el punto seleccionado. La guía tambien puede retraerse lentamente durante el avance del microcateter. La mejor manera de llevar a cabo este paso es con dos personas.

5. Para infundir, extraiga completamente la guía del microcateter, conecte jeringas de 3 cm³ (3 cc) y realice la infusion segun sea necesario. Controle las presiones de infusion con un manometro para jeringas cuando resulte práctico.

Advertencia: interrumpa el uso del microcateter para la infusion si se percibe un aumento de la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Extraiga y sustituya el microcateter bloqueado inmediatamente. NO ejerza una mayor presion para intentar eliminar el bloqueo. Podria provocar la rotura del microcateter y danos vasculares o lesiones al paciente.

Tabla 2. Tabla de las velocidades de flujo

Microcatéter	Longitud del cuerpo (cm)	Diámetro interno del microcatéter (mm/in)	Espacio muerto (cm ³)	Velocidades de flujo aproximadas a 2.070 kPa (300 psi) cm ³ /s		
				Agua (cm ³ /s)	60% de solución de contraste (cm ³ /s)	76% de solución de contraste (cm ³ /s)
Excelsior® SL-10®	150	0,42 (0,0165 in)	0,29	0,78	0,17	0,08

Advertencia: la presion de infusion no debe superar los 2.070 kPa (300 psi). Una presion excesiva podria crear un coagulo que provocaria una tromboembolia, o bien romper el microcateter o danar la punta y ocasionar una lesion vascular.

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

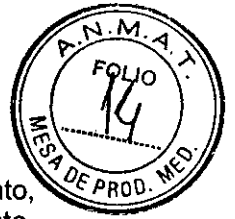
- Dos jeringas de 3 cm³ (3 cc) y bolsas de solucion salina para aplicar solucion salina a las espirales antes del despliegue
- Configuración para irrigación continua con dos válvulas hemostáticas giratorias (VHG) (tipo Tuohy-Borst).
- Dos llaves de paso

GARANTÍA

Stryker Neurovascular garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseno y la fabricacion de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o**

SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



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, reprocessados 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 COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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