



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

DISPOSICIÓN N° 6348

BUENOS AIRES, 01 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23163-11-0 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.

6



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

DISPOSICIÓN N° 6348

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 InZone™, nombre descriptivo Sistema para desprendimiento de espirales (colis) y nombre técnico Sistemas de Angioplastía, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y de 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-594-523, 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. Inscribáse 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° 6348

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

Expediente N° 1-47-23163-11-0

DISPOSICIÓN N° **6348**

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°**6348**.....

Nombre descriptivo: Sistema para desprendimiento de espirales (colis).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-558 Sistemas de
Angioplastia.

Marca del producto médico: InZone™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para su uso con todas las
versiones de espirales desmontables Stryker Neurovascular en embolización de
aneurismas intracraneales y otras malformaciones vasculares de la vasculatura
neural y periférica.

Modelo/s:

Sistema para desprendimiento electrolítico InZone™

451009-4 M00345100940.

Cable conector Izds™.

451102-5 M00345110250.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular

2) Benchmark Electronics, Inc.

3) Amphenol Alden Products Company

Lugar/es de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway. - Fremont, CA 94538-
6515, Estados Unidos.

2) 4065 Theurer Boulevard - Winona, MN 55987 Estados Unidos.

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

Expediente N° 1-47-23163-11-0

DISPOSICIÓN N° **6348**

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°

.....**6348**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23163-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6348** 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: Sistema para desprendimiento de espirales (colis).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-558 Sistemas de Angioplastia.

Marca del producto médico: InZone™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para su uso con todas las versiones de espirales desmontables Stryker Neurovascular en embolización de aneurismas intracraneales y otras malformaciones vasculares de la vasculatura neural y periférica.

Modelo/s:

Sistema para desprendimiento electrolítico InZone™.

451009-4 M00345100940.

Cable conector Izds™.

451102-5 M00345110250.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular.

2) Benchmark Electronics, Inc.

3) Amphenol Alden Products Company.

..//

Lugar/es de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway. - Fremont, CA 94538-6515, Estados Unidos.

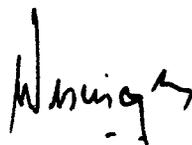
2) 4065 Theurer Boulevard - Winona, MN 55987 Estados Unidos.

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

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-523, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 01 NOV 2012....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6348



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



Anexo III.B

Modelo de rótulo.
de uso

**Sistema para desprendimiento electrolítico InZone
Cable conector IZDS**

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el aparato

Nombre del fabricante:

Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway. - Fremont, CA 94538-6515, Estados Unidos

Fabricantes por contrato:

Benchmark Electronics, Inc. - 4065 Theurer Boulevard - Winona, MN 55987 Estados Unidos

Amphenol Alden Products Company - Ave. Severiano Talamante No. 6B - Colonia El Sahuaro - Parque Industrial Daynatech - Hermosillo, Sonora CP 83170. México.

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Lote:

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Importado por: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO - MN 13520

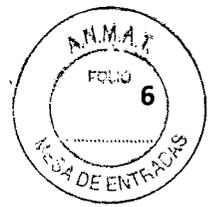
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera - MN 13793

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-523

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

María Daniela Vera
Farmacéutica - M/N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



Instrucciones de uso:

**Sistema para desprendimiento electrolítico InZone
Cable conector IZDS**

Nombre del fabricante:

Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway. - Fremont, CA 94538-6515, Estados Unidos

Fabricantes por contrato:

Benchmark Electronics, Inc. - 4065 Theurer Boulevard - Winona, MN 55987 Estados Unidos

Amphenol Alden Products Company - Ave. Severiano Talamante No. 6B - Colonia El Sahuaro - Parque Industrial Daynatech - Hermosillo, Sonora CP 83170. México.

Producto estéril. ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Importado por: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO - MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera - MN 13793

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-523

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

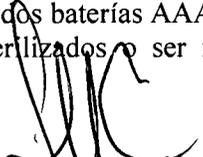
Indicaciones

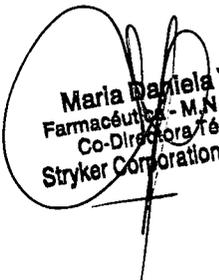
El sistema de desprendimiento InZone es un dispositivo descartable, estéril, de mano y de uso único. Es operado a batería y fue diseñado para ser usado con coils desmontables Stryker Neurovascular (Target™ desmontables Coils, GDC™ desmontables Coils (incluyendo GDC™ 360 desmontables Coils), and Matrix2™ desmontables Coils). El dispositivo controla y monitorea el proceso de desprendimiento electrolítico, separando el coil implantable del alambre.

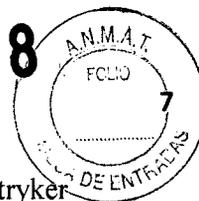
El dispositivo consiste de un espacio con un botón de desprendimiento, cinco lámparas indicadoras de LED, un embudo insertado en su extremo distal y un cable de conexión.

El producto viene pre cargado con dos baterías AAAA (1.5 VDC)

No está indicado para se re esterilizados o ser re-utilizados más allá de un único procedimiento.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

**PM 594-523 In Zone System_Stryker Argentina**

El dispositivo está indicado para su uso con todas las versiones de coils Stryker Neurovascular en embolización de aneurismas intracraneales y otras malformaciones vasculares de la vasculatura periférica

Modo de uso

El sistema InZone debe ser conectado en el momento en que se requiera el desprendimiento de los coils desmontables STRYKER Neurovascular durante una cirugía de embolización.

NOTA: PRINCIPIO DE OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

Un procedimiento de "coiling" (embolización con espiral) es un procedimiento mínimamente invasivo mediante el cual se accede al área de tratamiento a través del interior de un vaso sanguíneo (terapia endovascular). El tratamiento consiste en la inserción de un microcateter marcador de dos puntas Neurovascular Stryker en la arteria femoral del paciente y luego en la navegación del microcateter a través del sistema vascular, hasta llegar a la vasculatura periférica, y luego hasta el lugar de la lesión.

Durante un procedimiento, el médico evalúa la lesión - objetivo para determinar el tamaño y tipo de Espiral Desmontable Target a ser utilizado. Después de preparar al paciente y de preparar el espiral de acuerdo con las instrucciones para su uso, el espiral es transportado a través del microcateter hasta el lugar de la lesión. Cada espiral está unido a un alambre guía, permitiendo el reposicionamiento o el retiro del espiral para garantizar el posicionamiento correcto. La radiopacidad del espiral (fabricado en una aleación de platino - tungsteno), conjuntamente con los marcadores radiopacos en el microcateter y en el alambre guía del espiral, permiten al médico posicionar el dispositivo de manera correcta dentro de la lesión y conocer siempre la ubicación del espiral en relación con el extremo distal del microcateter.

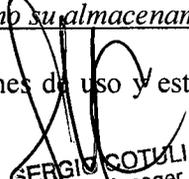
Después de haber sido posicionado en el lugar de la lesión, el Espiral Desmontable Target es entonces separado de su alambre guía utilizando un proceso electrolítico. Para desprender el espiral, se coloca el Sistema InZone Detachment sobre el extremo proximal del alambre guía del Espiral Target (Figura 11) y se inicia el desprendimiento presionando el botón de desprendimiento.

El desprendimiento tiene lugar a través del flujo de corriente a la zona de desprendimiento del espiral y la subsiguiente disolución electrolítica de una pequeña porción del alambre guía en la zona de desprendimiento.

A diferencia de los Espirales Desmontables GDC y Matrix2, los espirales desmontables Target incorporan el ánodo (electrodo positivo) y el cátodo (electrodo negativo) dentro del alambre guía, permitiendo de esta manera que los Espirales Target se desprendan sin la utilización de un cable de conexión.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

- Es importante leer las instrucciones de uso y estas precauciones antes de manejar el dispositivo.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Emplee el producto antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice productos dañados. Antes del uso, compruebe que el producto y el envase no han sido dañados.

Las complicaciones que puedan esperarse son las que corresponden a la técnica de embolización mediante espirales (ver instrucciones de uso de COILS)

AVISO

Esterilizado. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos deben ser almacenados en sus materiales de embalaje originales. Deben tomarse las precauciones adecuadas para impedir que se dañen los instrumentos. Almacénelos en un lugar fresco y seco.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Advertencias

Este dispositivo sólo puede ser usado por médicos que hayan recibido la formación apropiada en neuroradiología intervencionista o radiología intervencionista y formación pre clínica sobre la utilización de este dispositivo.

No utilizar con coils diferentes de los indicados en esta instrucción de uso.

Hacer avanzar la guía introductora luego de que el sistema se haya separado provoca riesgo de perforación del vaso.

No haga avanzar el sistema si se detecta una resistencia significativa

Descartar como residuo orgánico peligroso

Precauciones

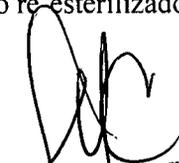
Asegúrese antes de iniciar el procedimiento que haya dispositivos adicionales de reserva como tantos se prevea que pueda necesitarse, y cuente además con un sistema adicional para seguridad.

No sustituya las pilas ni abra el contenedor de pilas.

Los tiempos de separación pueden aumentar si:

- hay otros sistemas de embolización presentes
- no hay correcta alineación de la guía y el catéter
- hay trombos en la zona de separación

el cable de conexión IZDS ha sido re-esterilizado.



SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



Maria Daniela Vera
Farmacéutica - N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.