



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

DISPOSICIÓN N°

10909

BUENOS AIRES,

04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3087-16-3 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. 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 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.

DISPOSICIÓN N°

10909

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 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 Stryker, nombre descriptivo Catéter de acceso distal y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, 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 9 y 11 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-582, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 10909

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-3087-16-3

DISPOSICIÓN N° 10909

SB

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



Proyecto de Rótulo

Catéter de acceso distal

10909

Marca: Stryker®




04 OCT. 2016

Modelo: AXS Catalyst™ 5/ AXS Catalyst™ 6
(según corresponda)

REF:

Medida:

Contenido:

- (1) catéter de acceso distal AXS Catalyst
- (1) válvula hemostática giratoria (VHG) 
- (1) válvula Tuohy-Borst con orificio lateral 
- (2) vainas introductoras desprendibles 

Fabricado por:

StrykerNeurovascular
Business and Technology Park
ModelFarm Road, Cork, Irlanda

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Hèras 1947, 1ro – C1127AAB –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto Estéril. Esterilización mediante Óxido de etileno

Lote:

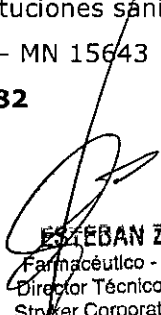
Fecha de Caducidad: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-582


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

E



Instrucciones de Uso

Catéter de acceso distal

10909

Marca:Stryker®

Modelo:AXS Catalyst™

Fabricado por:

StrykerNeurovascular
Business and Technology Park
Model Farm Road. Cork, Irlanda

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta:Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643


Autorizado por la ANMAT PM- 594-582

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si labarrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante deStrykerNeurovascular.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización,el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridadestructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar enlesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamientoo la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación deldispositivo 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.


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

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

El catéter de acceso distal AXS Catalyst, de un solo lumen y rigidez variable, se ha diseñado para facilitar la inserción y conducción de dispositivos quirúrgicos del tamaño apropiado en el sistema neurovascular y periférico.

El cuerpo del catéter tiene un revestimiento hidrófilo para reducir la fricción durante el uso.

El catéter comprende un marcador radiopaco en el extremo distal para la visualización angiográfica y un conector luer en el extremo proximal que admite acoplamiento para irrigación y aspiración.

Su envase incluye una válvula hemostática giratoria (VHG) y una válvula Tuohy-Borst con orificio lateral para irrigación, inserción de catéteres y aspiración.

Las vainas introductoras desprendibles protegen la punta distal del catéter durante la inserción en la VHG o la válvula Tuohy-Borst.

Información sobre el usuario

El catéter de acceso distal AXS Catalyst solo debe ser utilizado por médicos capacitados para efectuar intervenciones quirúrgicas endovasculares.

Contenido

Un (1) catéter de acceso distal AXS Catalyst


Una (1) válvula hemostática giratoria (VHG)

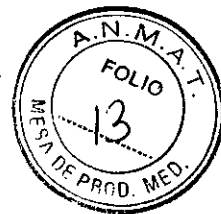
Una (1) válvula Tuohy-Borst con orificio lateral

Dos (2) vainas introductoras desprendibles

Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Catéter	Diámetro interno mm (in)	Diámetro externo F (mm) [in]	Longitud efectiva (cm)	Longitud total (cm)
AXS Catalyst 5	1,47 (0,058)	Prox: 5,6 F (1,86) [0,073] Dist: 5,3 F (1,76) [0,069]	115, 132	120, 137
AXS Catalyst 6	1,52 (0,060)	Prox: 6,0 F (2,01) [0,079] Dist: 5,4 F (1,81) [0,071]	132	137


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



10909

Accesorio	Longitud
VHG	7 cm
Válvula Tuohy-Borst con orificio lateral	3,5 cm

Uso indicado/indicaciones de uso

El catéter de acceso distal AXS Catalyst está indicado para facilitar la inserción y conducción de dispositivos quirúrgicos del tamaño apropiado en un vasosanguíneo seleccionado de los sistemas neurovascular y periférico. También está indicado para extraer/aspigar émbolos blandos y trombos presentes en vasos de los sistemas neurovascular y periférico.

Contraindicaciones

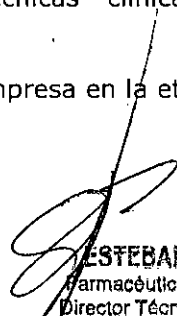
No se conoce ninguna.

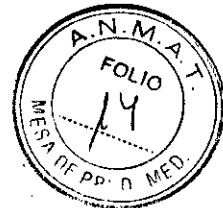
Advertencias

- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones tales como medio de contraste y solución salina. No se recomienda la utilización de estos catéteres para suministrar soluciones distintas de las que han sido sometidas a pruebas de compatibilidad.
- No están indicados para utilizarse con inyectores eléctricos.
- Si el flujo del catéter se obstruye, no intente desbloquear el lumen mediante infusión, ya que podría dañar el catéter o producir lesiones al paciente. Extraiga y sustituya el catéter.
- Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la fluoroscopia haya determinado la causa de dicha resistencia. El movimiento del dispositivo en contra de resistencia podría desplazar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar el dispositivo.

PRECAUCIONES

- Examine detenidamente todos los dispositivos antes de utilizarlos. Compruebe que su tamaño, longitud y estado sean adecuados para la intervención específica. No utilice un dispositivo que haya sufrido cualquier daño. Un dispositivo dañado puede causar complicaciones.
- Para controlar la introducción, el movimiento, la colocación y la extracción adecuados del catéter en el sistema vascular, los usuarios deben llevar a cabo, durante la operación, las prácticas y técnicas clínicas habituales de angiografía y fluoroscopia.
- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.


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



• Para impedir la formación de trombos y la cristalización del medio de contraste, mantenga una infusión constante de la solución de irrigación, adecuada a través del lumen del catéter.

• La torsión del catéter puede producir daños y causar el acodamiento o la separación del cuerpo del catéter.

EPISODIOS ADVERSOS

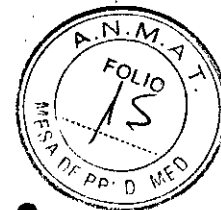
Entre los posibles episodios adversos asociados con el uso de catéteres o con intervenciones endovasculares se incluyen los siguientes:

- Complicaciones en la zona de acceso
- Reacción alérgica
- Perforación del aneurisma
- Rotura del aneurisma
- Muerte
- Embolia (gaseosa, de cuerpo extraño, de placa o de trombo)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Déficits neurológicos
- Seudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Vasoespasmo
- Disección vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Rotura vascular
- Trombosis vascular

Notificación de episodios adversos

Informe inmediatamente 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 por conservar cualquier dispositivo sospechoso, sus componentes asociados y su envase, a fin de devolverlos a Stryker Neurovascular.


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



10909

PRESENTACIÓN

Los productos de StrykerNeurovascular son estériles y apirógenos, y sesuministran 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 oscuro, seco y fresco.

Instrucciones de funcionamiento

Elementos adicionales necesarios

- Configuración para irrigación continua

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Configure el flujo continuo a través del lumen del catéter guía o la vaina.
2. Seleccione un catéter de tamaño adecuado para la intervención prevista y las características anatómicas del paciente.
3. Extraiga cuidadosamente el contenido de la bolsa mediante la técnica estéril habitual.

Precaución: irrigue el aro del envase antes de extraer el producto para activar el revestimiento hidrófilo del catéter. Una vez hidratado, no deje que se seque.

4. Retire con cuidado el catéter y los accesorios del aro e inspeccione los antes de utilizarlos para comprobar que no hayan sufrido daños. Si detecta cualquier daño, utilice un dispositivo nuevo.

5. Acople la válvula VHG o Tuohy-Borst compatible en función de la intervención prevista y los dispositivos asociados, e irrigue seguidamente la válvula VHG/Tuohy-Borst y el lumen del catéter.

6. Configure el flujo continuo a través del catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte con cuidado la punta del catéter a través de un catéter guía o una vaina compatible y por una guía del tamaño adecuado.

(Opcional) Utilice la vaina introductora desprendible para facilitar la inserción de la punta del catéter en la válvula de la vaina/catéter guía. Cuando haya insertado el catéter, retraiga y retire la vaina introductora desprendible.

2. Mediante conducción fluoroscópica, haga avanzar el catéter por la vasculatura hasta la ubicación deseada.


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

Procedimiento de aspiración recomendado

1. Apriete la válvula VHG/Tuohy-Borst para impedir el reflujo.
2. Acople al catéter un sistema de aspiración o jeringa de 60 ml parcialmente llena y aspire el vacío. Siga aspirando hasta la extracción del coágulo o hasta que no pueda aspirarse más vacío.
3. Si el flujo del catéter se obstruye, no intente desbloquear el lumen mediante infusión, ya que podría dañar el catéter o producir lesiones al paciente. Extraiga el catéter mediante aspiración e irríguelo fuera del cuerpo del paciente. Si la irrigación no da resultado, cambie el catéter.
4. Si se utiliza con un extractor, aplique aspiración al catéter durante la retirada del dispositivo de extracción.
5. Siga aspirando hasta que el extractor y el microcatéter se hayan retirado del catéter.

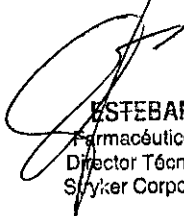
Nota: si la retirada del dispositivo de extracción resulta difícil, retraiga simultánea y conjuntamente el catéter, el microcatéter y el extractor al interior de la vaina o del catéter guía mediante aspiración continua. Retire la vaina o el catéter guía si es necesario.

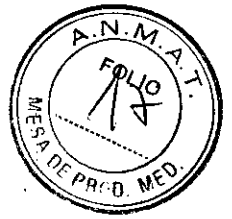
Tabla 2. Caudal

Medios (100%)	Tamaño	Caudal medio aproximado a 43,5 psi (300 kPa), (ml/min)
Solución salina	0,058 x 115	438
	0,058 x 132	405
	0,060 x 132	445
Omnipaque™-300 (contraste no iónico)	0,058 x 115	158
	0,058 x 132	141
	0,060 x 132	156
MD-76R (contraste iónico)	0,058 x 115	103
	0,058 x 132	91
	0,060 x 132	102

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


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




10909

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 comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.

E


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

J



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

10909

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3087-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 10909, 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: Catéter de acceso distal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846-Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca de los productos médicos: Stryker

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicado para 1) facilitar la inserción y conducción de dispositivos quirúrgicos del tamaño apropiado en un vaso sanguíneo seleccionado de los sistemas neurovascular y periférico y 2) extraer/aspirar émbolos blandos y trombos presentes en vasos de los sistemas neurovascular y periférico.

Modelos:

- M003IC058115A0 AXS Catalyst™ 5 Catéter Acceso Distal, 0.058" x 115 cm,
- M003IC058132A0 AXS Catalyst™ 5 Catéter Acceso Distal, 0.058" x 132 cm,
- M003IC060132A0 AXS Catalyst™ 6 Catéter Acceso Distal, 0.060" x 132 cm.

E
H

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Cada kit envasado individualmente y esterilizado por ETO
contiene:

- 1 catéter de acceso distal AXS Catalyst
- 1 válvula hemostática giratoria (VHG)
- 1 válvula Tuohy-Borst con orificio lateral
- 2 vainas introductoras desprendibles

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

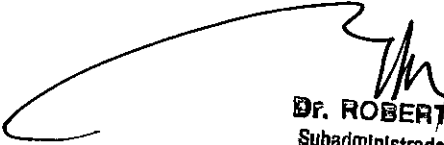
Fabricante: Stryker Neurovascular

Lugar de elaboración 1: Business and Technology Park, Model Farm Road., Cork,
Irlanda

Lugar de elaboración 2: 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 -
Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado
de Autorización e Inscripción del PM-594-582, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...04 OCT. 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 10900


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