



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

DISPOSICIÓN N°

7636

BUENOS AIRES,

22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001566-15-3 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-594-517, denominado: Espiral (coil) desprendible

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14 y 1368/15.

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-594-517, denominado: Espiral (coil) desprendible marca TARGET®



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

DISPOSICIÓN N° 7636

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-594-517.

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° 1-47-3110-001566-15-3

DISPOSICIÓN N°

MC

7636

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° **7636**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-517, 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 comercial/Nombre descriptivo: TARGET®/ Espiral (coil) desprendible

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1498/15

Tramitado por expediente N° 1-47-19872-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	M0035422030 Target 360 Ultra 2mm x 3cm.	M0035422030 Target 360 Ultra 2mm x 3cm.
	M0035422040 Target 360 Ultra 2mm x 4cm.	M0035422040 Target 360 Ultra 2mm x 4cm.
	M0035422540 Target 360 Ultra 2,5mm x 4cm.	M0035422540 Target 360 Ultra 2,5mm x 4cm.
	M0035423040 Target 360 Ultra 3mm x 4cm.	M0035423040 Target 360 Ultra 3mm x 4cm.
	M0035423060 Target 360 Ultra 3mm x 6cm.	M0035423060 Target 360 Ultra 3mm x 6cm.
	M0035423080 Target 360 Ultra 3mm x 8cm.	M0035423080 Target 360 Ultra 3mm x 8cm.
	M0035424060 Target 360 Ultra 4mm x 6cm.	M0035424060 Target 360 Ultra 4mm x 6cm.
	M0035424080 Target 360 Ultra 4mm x 8cm.	M0035424080 Target 360 Ultra 4mm x 8cm.
	M0035424100 Target 360 Ultra	M0035424100 Target 360 Ultra



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

14mm x 30cm M0035463060 Target 360 estándar 3mm x 6cm.	14mm x 30cm M0035463060 Target 360 3mm x 6cm.	estándar
M0035463080 Target 360 estándar 3mm x 8cm.	M0035463080 Target 360 3mm x 8cm.	estándar
M0035464080 Target 360 estándar 4mm x 8cm.	M0035464080 Target 360 4mm x 8cm.	estándar
M0035464100 Target 360 estándar 4mm x 10cm.	M0035464100 Target 360 4mm x 10cm.	estándar
M0035465150 Target 360 estándar 5mm x 15cm.	M0035465150 Target 360 5mm x 15cm.	estándar
M0035466150 Target 360 estándar 6mm x 15cm.	M0035466150 Target 360 6mm x 15cm.	estándar
M0035467150 Target 360 estándar 7mm x 15cm.	M0035467150 Target 360 7mm x 15cm.	estándar
M0035467200 Target 360 estándar 7mm x 20cm.	M0035467200 Target 360 7mm x 20cm.	estándar
M0035468200 Target 360 estándar 8mm x 20cm.	M0035468200 Target 360 8mm x 20cm.	estándar
M0035469200 Target 360 estándar 9mm x 20cm.	M0035469200 Target 360 9mm x 20cm.	estándar
M0035469300 Target 360 estándar 9mm x 30cm.	M0035469300 Target 360 9mm x 30cm.	estándar
M0035461030 Target 360 estándar 10mm x 30cm.	M0035461030 Target 360 10mm x 30cm.	estándar
M0035461130 Target 360 estándar 11mm x 30cm.	M0035461130 Target 360 11mm x 30cm.	estándar
M0035461230 Target 360 estándar 12mm x 30cm.	M0035461230 Target 360 12mm x 30cm.	estándar
M0035461330 Target 360 estándar 13mm x 30cm.	M0035461330 Target 360 13mm x 30cm.	estándar
M0035461430 Target 360 estándar 14mm x 30cm.	M0035461430 Target 360 14mm x 30cm.	estándar
M0035461540 Target 360 estándar 15mm x 40cm.	M0035461540 Target 360 15mm x 40cm.	estándar
M0035464150 Target 360 estándar 4mm x 15cm.	M0035464150 Target 360 4mm x 15cm.	estándar
M0035465200 Target 360 estándar 5mm x 20cm.	M0035465200 Target 360 5mm x 20cm.	estándar
M0035466200 Target 360 estándar 6mm x 20cm.	M0035466200 Target 360 6mm x 20cm.	estándar
M0035466300 Target 360 estándar 6mm x 30cm.	M0035466300 Target 360 6mm x 30cm.	estándar
M0035467300 Target 360	M0035467300 Target 360	estándar



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

4mm x 10cm. M0035425100 Target 360 Ultra	4mm x 10cm. M0035425100 Target 360 Ultra
5mm x 10cm. M0035472040 Target 360 Soft	5mm x 10cm. M0035472040 Target 360 Soft
2mm x 4cm. M0035473060 Target 360 Soft	2mm x 4cm. M0035473060 Target 360 Soft
3mm x 6cm. M0035473080 Target 360 Soft	3mm x 6cm. M0035473080 Target 360 Soft
3mm x 8cm. M0035474060 Target 360 Soft	3mm x 8cm. M0035474060 Target 360 Soft
4mm x 6cm. M0035474080 Target 360 Soft	4mm x 6cm. M0035474080 Target 360 Soft
4mm x 8cm. M0035474100 Target 360 Soft	4mm x 8cm. M0035474100 Target 360 Soft
4mm x 10cm. M0035475100 Target 360 Soft	4mm x 10cm. M0035475100 Target 360 Soft
5mm x 10cm. M0035475150 Target 360 Soft	5mm x 10cm. M0035475150 Target 360 Soft
5mm x 15cm. M0035475200 Target 360 Soft	5mm x 15cm. M0035475200 Target 360 Soft
5mm x 20cm. M0035476100 Target 360 Soft	5mm x 20cm. M0035476100 Target 360 Soft
6mm x 10cm. M0035476150 Target 360 Soft	6mm x 10cm. M0035476150 Target 360 Soft
6mm x 15cm. M0035477150 Target 360 Soft	6mm x 15cm. M0035477150 Target 360 Soft
7mm x 15cm. M0035477200 Target 360 Soft	7mm x 15cm. M0035477200 Target 360 Soft
7mm x 20cm. M0035478200 Target 360 Soft	7mm x 20cm. M0035478200 Target 360 Soft
8mm x 20cm. M0035479200 Target 360 Soft	8mm x 20cm. M0035479200 Target 360 Soft
9mm x 20cm. M0035479300 Target 360 Soft	9mm x 20cm. M0035479300 Target 360 Soft
9mm x 30cm. M0035471030 Target 360 Soft	9mm x 30cm. M0035471030 Target 360 Soft
10mm x 30cm. M0035471130 Target 360 Soft	10mm x 30cm. M0035471130 Target 360 Soft
11mm x 30cm. M0035471230 Target 360 Soft	11mm x 30cm. M0035471230 Target 360 Soft
12mm x 30cm. M0035471330 Target 360 Soft	12mm x 30cm. M0035471330 Target 360 Soft
13mm x 30cm. M0035471430 Target 360 Soft	13mm x 30cm. M0035471430 Target 360 Soft



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

estándar 7mm x 30cm. M0035468300 Target 360	7mm x 30cm. M0035468300 Target 360	estándar 8mm x 30cm. M0035473100 Target 360 Soft 3mm x 10cm. M0035474150 Target 360 Soft 4mm x 15cm. M0035476200 Target 360 Soft 6mm x 20cm. M0035476300 Target 360 Soft 6mm x 30cm. M0035477300 Target 360 Soft 7mm x 30cm. M0035478300 Target 360 Soft 8mm x 30cm. M0035422060 Target 360 Ultra 2mm x 6cm. M0035423100 Target 360 Ultra 3mm x 10cm. M0035424150 Target 360 Ultra 4mm x 15cm. M0035425150 Target 360 Ultra 5mm x 15cm. M0035432080 Target helicoidal Ultra 2mm x 8cm. M0035433100 Target helicoidal Ultra 3mm x 10cm. M0035434150 Target helicoidal Ultra 4mm x 15cm. M0035421020 Target 360 Ultra 1mm x 2cm. M0035421030 Target 360 Ultra 1mm x 3cm. M0035421520 Target 360 Ultra 1,5mm x 2cm. M0035421530 Target 360 Ultra 1,5mm x 3cm. M0035421540 Target 360 Ultra 1,5mm x 4cm. M0035431010 Target helicoidal Ultra 1mm x 1cm. M0035431020 Target helicoidal Ultra 1mm x 2cm. M0035431030 Target helicoidal
--	---------------------------------------	---



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

Ultra 1mm x 3cm. M0035431510 Target helicoidal	1mm x 3cm. M0035431510 Target helicoidal Ultra
Ultra 1,5mm x 1cm. M0035431520 Target helicoidal	1,5mm x 1cm. . M0035431520 Target helicoidal Ultra
Ultra 1,5mm x 2cm. M0035431530 Target helicoidal	1,5mm x 2cm. . M0035431530 Target helicoidal Ultra
Ultra 1,5mm x 3cm. M0035431540 Target helicoidal	1,5mm x 3cm. M0035431540 Target helicoidal Ultra
Ultra 1,5mm x 4cm. M0035432010 Target helicoidal	1,5mm x 4cm. M0035432010 Target helicoidal Ultra
Ultra 2mm x 1cm. M0035432020 Target helicoidal	2mm x 1cm. M0035432020 Target helicoidal Ultra
Ultra 2mm x 2cm. M0035432030 Target helicoidal	2mm x 2cm. . M0035432030 Target helicoidal Ultra
Ultra 2mm x 3cm. M0035432040 Target helicoidal	2mm x 3cm. . M0035432040 Target helicoidal Ultra
Ultra 2mm x 4cm. M0035432060 Target helicoidal	2mm x 4cm. . M0035432060 Target helicoidal Ultra
Ultra 2mm x 6cm. M0035432530 Target helicoidal	2mm x 6cm. M0035432530 Target helicoidal Ultra
Ultra 2,5mm x 3cm. M0035432540 Target helicoidal	2,5mm x 3cm. . M0035432540 Target helicoidal Ultra
Ultra 2,5mm x 4cm. M0035432560 Target helicoidal	2,5mm x 4cm. M0035432560 Target helicoidal Ultra
Ultra 2,5mm x 6cm. M0035433040 Target helicoidal	2,5mm x 6cm. M0035433040 Target helicoidal Ultra
Ultra 3mm x 4cm. M0035433060 Target helicoidal	3mm x 4cm. M0035433060 Target helicoidal Ultra
Ultra 3mm x 6cm. M0035433080 Target helicoidal	3mm x 6cm. M0035433080 Target helicoidal Ultra
Ultra 3mm x 8cm. M0035434060 Target helicoidal	3mm x 8cm. . M0035434060 Target helicoidal Ultra
Ultra 4mm x 6cm. M0035434080 Target helicoidal	4mm x 6cm. M0035434080 Target helicoidal Ultra
Ultra 4mm x 8cm. M0036126200 Target XL 360	4mm x 8cm. M0036126200 Target XL 360 Soft
Soft 6mm x 20 cm. M0036127200 Target XL 360	6mm x 20 cm. M0036127200 Target XL 360 Soft
Soft 7mm x 20 cm. M0036128300 Target XL 360	7mm x 20 cm. M0036128300 Target XL 360 Soft
Soft 8mm x 30cm. M0036129300 Target XL 360	8mm x 30cm. M0036129300 Target XL 360 Soft
Soft 9mm x 30cm. M0036121040 Target XL 360	9mm x 30cm. M0036121040 Target XL 360 Soft



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

Soft 10mm x 40cm. M0036121240 Target XL 360	10mm x 40cm. M0036121240 Target XL 360 Soft
Soft 12mm x 45cm. M0036121450 Target XL 360	12mm x 45cm. M0036121450 Target XL 360 Soft
Soft 14mm x 50cm. M0036121650 Target XL 360	14mm x 50cm. M0036121650 Target XL 360 Soft
Soft 16mm x 50cm. M0036121850 Target XL 360	16mm x 50cm. M0036121850 Target XL 360 Soft
Soft 18mm x 50cm. M0036122050 Target XL 360	18mm x 50cm. M0036122050 Target XL 360 Soft
Soft 20mm x 50cm. M0036106200 Target XL 360	20mm x 50cm. M0036106200 Target XL 360
estándar 6mm x 20cm. M0036107200 Target XL 360	estándar 6mm x 20cm. M0036107200 Target XL 360
estándar 7mm x 20cm. M0036108300 Target XL 360	estándar 7mm x 20cm. M0036108300 Target XL 360
estándar 8mm x 30cm. M0036109300 Target XL 360	estándar 8mm x 30cm. M0036109300 Target XL 360
estándar 9mm x 30cm. M0036101040 Target XL 360	estándar 9mm x 30cm. M0036101040 Target XL 360
estándar 10mm x 40cm. M0036101240 Target XL 360	estándar 10mm x 40cm. M0036101240 Target XL 360
estándar 12mm x 45cm. M0036101450 Target XL 360	estándar 12mm x 45cm. M0036101450 Target XL 360
estándar 14mm x 50cm. M0036101650 Target XL 360	estándar 14mm x 50cm. M0036101650 Target XL 360
estándar 16mm x 50cm. M0036101850 Target XL 360	estándar 16mm x 50cm. M0036101850 Target XL 360
estándar 18mm x 50cm. M0036102050 Target XL 360	estándar 18mm x 50cm. M0036102050 Target XL 360
estándar 20mm x 50cm. M0036102250 Target XL 360	estándar 20mm x 50cm. M0036102250 Target XL 360
estándar 22mm x 50cm. M0036102450 Target XL 360	estándar 22mm x 50cm. M0036102450 Target XL 360
estándar 24mm x 50cm. M0036115150 Target XL	estándar 24mm x 50cm. M0036115150 Target XL helicoidal
helicoidal 5mm x 15cm. M0036116200 Target XL	5mm x 15cm. M0036116200 Target XL helicoidal
helicoidal 6mm x 20cm. M0036117200 Target XL	6mm x 20cm. M0036117200 Target XL helicoidal
helicoidal 7mm x 20cm. M0036118300 Target XL	7mm x 20cm. M0036118300 Target XL helicoidal
helicoidal 8mm x 30cm. M0036119300 Target XL	8mm x 30cm. M0036119300 Target XL helicoidal



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

helicoidal 9 mm x 30 cm. M0036111040 Target XL	9 mm x 30 cm. M0036111040 Target XL	helicoidal
helicoidal 10mm x 40cm. M0036111250 Target XL	10mm x 40cm. M0036111250 Target XL	helicoidal
helicoidal 12mm x 50cm. M0036111450 Target XL	12mm x 50cm. M0036111450 Target XL	helicoidal
helicoidal 14mm x 50cm. M0036111650 Target XL	14mm x 50cm. M0036111650 Target XL	helicoidal
helicoidal 16mm x 50cm. M0036111850 Target XL	16mm x 50cm. M0036111850 Target XL	helicoidal
helicoidal 18mm x 50cm. M0036112050 Target XL	18mm x 50cm. M0036112050 Target XL	helicoidal
helicoidal 20mm x 50cm. M0036112250 Target XL	20mm x 50cm. M0036112250 Target XL	helicoidal
helicoidal 22mm x 50cm. M0036112450 Target XL	22mm x 50cm. M0036112450 Target XL	helicoidal
helicoidal 24mm x 50cm. M0036143080 Target 360+ 3mm x 8cm.	24mm x 50cm. M0036143080 Target 360+ 3mm x 8cm.	helicoidal
M0036143510 Target 360+ 3,5mm x 10cm.	M0036143510 Target 360+ 3,5mm x 10cm.	helicoidal
M0036144100 Target 360+ 4mm x 10cm.	M0036144100 Target 360+ 4mm x 10cm.	helicoidal
M0036144510 Target 360+ 4,5mm x 12cm.	M0036144510 Target 360+ 4,5mm x 12cm.	helicoidal
M0036145200 Target 360+ 5mm x 20cm.	M0036145200 Target 360+ 5mm x 20cm.	helicoidal
M0036142250 Target XL 360+ 22mm x 50cm.	M0036142250 Target XL 360+ 22mm x 50cm.	helicoidal
M0036142450 Target XL 360+ 24mm x 50cm.	M0036142450 Target XL 360+ 24mm x 50cm.	helicoidal
M0036153060 Target 3D 3mm x 6cm.	M0036153060 Target 3D 3mm x 6cm.	helicoidal
M0036154080 Target 3D 4mm x 8cm.	M0036154080 Target 3D 4mm x 8cm.	helicoidal
M0036155100 Target 3D 5mm x 10cm.	M0036155100 Target 3D 5mm x 10cm.	helicoidal
M0036156150 Target 3D 6mm x 15cm.	M0036156150 Target 3D 6mm x 15cm.	helicoidal
M0036157150 Target 3D 7mm x 15cm.	M0036157150 Target 3D 7mm x 15cm.	helicoidal
M0036158250 Target 3D 8mm x 25cm.	M0036158250 Target 3D 8mm x 25cm.	helicoidal
M0036151030 Target 3D 10mm	M0036151030 Target 3D 10mm	helicoidal



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

	x 30cm. M0036151230 Target XL 3D 12mm x 30cm. M0036151430 Target XL 3D 14mm x 30cm. M0036151630 Target XL 3D 16mm x 30cm. M0036151830 Target XL 3D 18mm x 30cm. M0036152030 Target XL 3D 20mm x 30cm. M0035433560 Target helicoidal Ultra 3,5mm x 6cm. M0035434580 Target helicoidal Ultra 4,5mm x 8cm. M0035423580 Target 360 Ultra 3,5mm x 8cm. M0035424510 Target 360 Ultra 4,5mm x 10cm. M0035473510 Target 360 Soft 3,5mm x 10cm. M0035474510 Target 360 Soft 4,5mm x 12cm.	30cm. M0036151230 Target XL 3D 12mm x 30cm. M0036151430 Target XL 3D 14mm x 30cm. M0036151630 Target XL 3D 16mm x 30cm. M0036151830 Target XL 3D 18mm x 30cm. M0036152030 Target XL 3D 20mm x 30cm. M0035433560 Target helicoidal Ultra 3,5mm x 6cm. M0035434580 Target helicoidal Ultra 4,5mm x 8cm. M0035423580 Target 360 Ultra 3,5mm x 8cm. M0035424510 Target 360 Ultra 4,5mm x 10cm. M0035473510 Target 360 Soft 3,5mm x 10cm. M0035474510 Target 360 Soft 4,5mm x 12cm.
	M0035461430 Target 360 Standard 14 mm x 30 cm M0035461540 Target 360 Standard 15 mm x 40 cm M0035432080 Target Helical Ultra 2 mm x 8 cm. M0035433100 Target Helical Ultra 3 mm x 10 cm. M0035434150 Target Helical Ultra 4 mm x 15 cm M0035421020 Target 360 Ultra (Nano) 1 mm x 2 cm M0035421030 Target 360 Ultra (Nano) 1 mm x 3 cm. M0035421520 Target 360 Ultra (Nano) 1.5 mm x 2 cm. M0035421530 Target 360 Ultra (Nano) 1.5 mm x 3 cm. M0035421540 Target 360 Ultra (Nano) 1.5 mm x 4 cm. M0035431010 Target Helical Ultra	



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

		(Nano) 1 mm x 1 cm M0035431020 Target Helical Ultra (Nano) 1 mm x 2 cm M0035431030 Target Helical Ultra (Nano) 1 mm x 3 cm M0035431510 Target Helical Ultra (Nano) 1.5mm x 1 cm M0035431520 Target Helical Ultra (Nano) 1.5 mm x 2 cm M0035431530 Target Helical Ultra (Nano) 1.5 mm x 3 cm M0035431540 Target Helical Ultra (Nano) 1.5 mm x 4 cm M0035432010 Target Helical Ultra 2 mm x 1 cm M0035432020 Target Helical Ultra 2 mm x 2 cm M0035432030 Target Helical Ultra 2 mm x 3 cm M0035432040 Target Helical Ultra 2 mm x 4 cm M0035432060 Target Helical Ultra 2 mm x 6 cm M0035432530 Target Helical Ultra 2.5 mm x 3 cm M0035432540 Target Helical Ultra 2.5 mm x 4 cm M0035432560 Target Helical Ultra 2.5 mm x 6 cm M0035433040 Target Helical Ultra 3 mm x 4 cm M0035433060 Target Helical Ultra 3 mm x 6 cm M0035433080 Target Helical Ultra 3 mm x 8 cm M0035434060 Target Helical Ultra 4 mm x 6 cm M0035434080 Target Helical Ultra 4 mm x 8 cm M0036115150 Target XL Helical 5 mm x 15 cm M0036116200 Target XL Helical 6 mm x 20 cm M0036117200 Target XL Helical 7
--	--	---



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

	mm x 20 cm
	M0036118300 Target XL Helical 8
	mm x 30 cm
	M0036119300 Target XL Helical 9
	mm x 30 cm
	M0036111040 Target XL Helical 10
	mm x 40 cm
	M0036111250 Target XL Helical 12
	mm x 50 cm
	M0036111450 Target XL Helical 14
	mm x 50 cm
	M0036111650 Target XL Helical 16
	mm x 50 cm
	M0036111850 Target XL Helical 18
	mm x 50 cm
	M0036112050 Target XL Helical 20
	mm x 50 cm
	M0036112250 Target XL Helical 22
	mm x 50 cm
	M0036112450 Target XL Helical 24
	mm x 50 cm
	M0035433560 Target Helical Ultra
	3.5 mm x 6 cm
	M0035434580 Target Helical Ultra
	4.5 mm x 8 cm
	M0035423580 Target 360 Ultra 3.5
	mm x 8 cm
	M0035424510 Target 360 Ultra 4.5
	mm x 10 cm
	M0035473510 Target 360 Soft 3.5
	mm x 10 cm
	M0035474510 Target 360 Soft 4.5
	mm x 12 cm
	M0035452020 Target Helical Nano
	2 mm x 2 cm
	M0035452030 Target Helical Nano
	2 mm x 3 cm
	M0035452040 Target Helical Nano
	2 mm x 4 cm
	M0035452060 Target Helical Nano
	2 mm x 6 cm
	M0035452530 Target Helical Nano
	2.5 mm x 3 cm
	M0035452540 Target Helical Nano



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

		2.5 mm x 4 cm M0035452560 Target Helical Nano 2.5 mm x 6 cm M0035453040 Target Helical Nano 3 mm x 4 cm M0035453060 Target Helical Nano 3 mm x 6 cm M0035453080 Target Helical Nano 3 mm x 8 cm M0035442030 Target 360 Nano 2 mm x 3 cm M0035442040 Target 360 Nano 2 mm x 4 cm M0035442540 Target 360 Nano 2.5 mm x 4 cm M0035443040 Target 360 Nano 3 mm x 4 cm M0035443060 Target 360 Nano 3 mm x 6 cm M0035443560 Target 360 Nano 3.5 mm x 6 cm M0035433560 Target Helical Ultra 3.5 mm x 6 cm M0035433580 Target Helical Ultra 4.5 mm x 8 cm M0035423510 Target 360 Ultra 3.5 mm x 10 cm M0036166200 Target XL Helical Standard 6mm x 20cm M0036167200 Target XL Helical Standard 7mm x 20cm M0036168300 Target XL Helical Standard 8mm x 30cm M0036169300 Target XL Helical Standard 9mm x 30cm M0036161040 Target XL Helical Standard 10mm x 40cm	
Rotulo	Aprobado según disposición ANMAT N° 1498/15	fs.40	
Instrucciones de uso:	Aprobado según disposición ANMAT N° 1498/15	fs.41 a 53	



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

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

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° 594-517, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22.SEP.2015.....

Expediente N° 1-47-3110-001566-15-3

DISPOSICIÓN N°

7636

✓

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

PM 594-517 – STRYKER- Espiral (Coil) desprendible
3042 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase IV)

7636 W

22 SEP 2015

Proyecto de Instrucciones de uso.

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

Espiral (Coil) Desprendible

MARCA: Target ®

Modelo: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

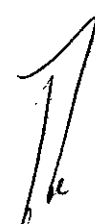
Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

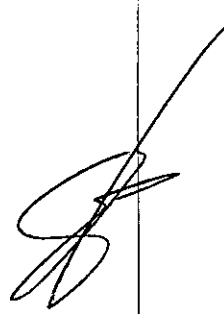
Director Técnico: Dr. Gabriel Tarascio - Farmacéutico – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-517

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



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

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 un solo uso. 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

Las espirales desmontables Target son espirales resistentes al estiramiento y desmontables mediante electrolisis que constan de una espiral de aleación de platino/tungsteno acoplada a una guía introductora de acero inoxidable.

Las espirales desmontables Target se han diseñado específicamente para su uso con el sistema de separación InZone® de Stryker Neurovascular (se vende por separado).

Las espirales desmontables Target son compatibles con los microcatéteres marcadores de 2 puntas de Stryker Neurovascular (diámetro interno mín. de 0,41 mm [0,016 in]):

- Excelsior® SL-10®, microcatéter marcador de 2 puntas (diámetro interno de 0,42 mm [0,0165 in])
- Tracker® Excel™-14, microcatéter marcador de 2 puntas (diámetro interno de 0,43 mm [0,017 in])
- Excelsior® 1018®, microcatéter marcador de 2 puntas (diámetro interno de 0,48 mm [0,019 in])

USO INDICADO/INDICACIONES

Las espirales desmontables Target están concebidas para obstruir u ocluir de manera endovascular el flujo sanguíneo en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos.

Las espirales desmontables Target están indicadas para la embolización endovascular de:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones y fistulas arteriovenosas
- Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación apropiada en neuroradiología intervencionista o radiología intervencionista y formación preclínica sobre la utilización de este dispositivo tal como fue establecido por Stryker Neurovascular.

- Es posible que los pacientes que presenten hipersensibilidad al acero inoxidable 316LVM sufran una reacción alérgica a este implante.

Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

- La prueba de temperatura de resonancia magnética no se ha realizado en los modelos de sistema vascular periférico, malformaciones arteriovenosas y fístulas.
- Las características de seguridad y rendimiento del sistema de espirales desmontables Target (espirales desmontables Target, sistemas de separación InZone, sistemas de introducción y accesorios) no se han demostrado con dispositivos de otros fabricantes (sean éstos espirales, dispositivos de introducción de espirales, sistemas de separación de espirales, catéteres, guías y/u otros accesorios). Debido a la posible incompatibilidad de los dispositivos que no sean de Stryker Neurovascular con el sistema de espirales desmontables Target, no se recomienda el uso del sistema de espirales desmontables Target con dispositivos de otros fabricantes.
- Para reducir el riesgo de migración de la espiral, el diámetro de la primera y segunda espiral nunca debe ser menor que el ancho del ostium.
- Para obtener el rendimiento óptimo del sistema de espirales desmontables Target y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es de suma importancia mantener una infusión continua de una solución de irrigación apropiada entre a) la vaina femoral y el catéter guía, b) el microcatéter de dos puntas y los catéteres guía, y c) el microcatéter de dos puntas y la guía de Stryker Neurovascular y la guía introductora. La irrigación continua también reduce la posibilidad de la formación de trombos o la cristalización de infusión en o alrededor de la zona de despliegue de la espiral desmontable Target.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad consignada en el envase.
- La reutilización del orificio de irrigación y de la espiral introductora o el uso con cualquier otra espiral que no sea la original, puede contaminar o dañar la espiral.
- Las guías introductoras que estén dañadas pueden causar fallos de separación, lesiones en el vaso o una respuesta imprevisible de la punta distal durante el despliegue de la espiral. Si la guía introductora está dañada en algún punto durante el procedimiento, no intentar enderezarla ni repararla de alguna otra manera. No continuar con el despliegue ni la separación.
Retirar toda la espiral y sustituirla con un producto no dañado.
- La utilización de espirales defectuosas puede afectar a la introducción de la espiral y a su estabilidad dentro del vaso o del aneurisma, lo que posiblemente cause la migración o el estiramiento de la espiral.
- El marcador de protección fluoroscópica está diseñado para utilización con una válvula hemostática giratoria (RHV). Si se utiliza sin una RHV, el extremo distal de la espiral puede quedar más allá del marcador de alineación cuando el marcador de protección fluoroscópica alcanza el conector del microcatéter.
- Si el marcador de protección fluoroscópica no está visible, no haga avanzar la espiral sin fluoroscopia.
- No girar la guía introductora durante o después de la introducción de la espiral. Girar la guía introductora de la espiral desmontable Target® puede hacer que la espiral se estire o se separe prematuramente de la guía introductora, lo que podría provocar la migración de la espiral.
- Verificar que no exista protrusión de la hélice de la espiral en el vaso principal después de haber colocado la espiral y antes de haberla desacoplado. La protrusión de la hélice del espiral después de la colocación de la espiral puede ocasionar eventos tromboembólicos en caso de desacoplarse la espiral.
- Verificar que no haya movimiento de la espiral después de su colocación y antes de su separación. El movimiento de la espiral después de su colocación puede indicar que la espiral podría migrar una vez que se haya separado.
- Si no se cierra correctamente el accesorio de compresión de la RHV sobre la guía introductora antes de acoplar el sistema de separación InZone® podría ocasionar movimiento de la espiral, ruptura del aneurisma o perforación del vaso.
- Verificar repetidas veces que el cuerpo distal del catéter no esté bajo tensión antes de desmontar la espiral desmontable Target. Pueden acumularse compresión axial o

Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

7636 44

fuerzas de tensión en el microcatéter de dos puntas, lo cual provoca que la punta se mueva durante la introducción de la espiral. Este movimiento de la punta del microcatéter puede causar que el aneurisma o el vaso se rompan.

- Hacer avanzar la guía introductora más allá de la punta del catéter una vez que la espiral se haya separado conlleva el riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- El efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares no ha sido establecido, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo en el espacio intravascular.

PRECAUCIONES

- Además del número de unidades del sistema de separación InZone necesarias para completar el caso, debe haber una unidad adicional del sistema de separación InZone de reserva.
- Si la guía introductora se retira sin sujetar la vaina introductora junto con la guía introductora (Figura 3), es posible que la espiral desmontable se salga de la vaina introductora.
- Si no se retira la vaina introductora después de insertar la guía introductora en la RHV del microcatéter, se interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y se permitirá el flujo inverso de sangre al microcatéter.
- Se requiere algún tipo de luz de techo de bajo nivel cerca o junto al paciente para visualizar el marcador de protección fluoroscópica; la luz de monitorización por sí sola no permitirá una visualización suficiente del marcador de protección fluoroscópica.
- Hacer avanzar y retraer la espiral desmontable Target con cuidado y de manera uniforme, sin emplear una fuerza excesiva. Si se observa una fricción inusual, lentamente retraer la espiral desmontable Target y examinarla en busca de daños. Si existe presencia de daños, retirar y utilizar una nueva espiral desmontable Target. Si aún se observa fricción o resistencia, retirar con cuidado la espiral desmontable Target y el microcatéter, y examinar el microcatéter en busca de daños.
- Si es necesario modificar la posición de la espiral desmontable Target, verificar bajo fluoroscopia que la espiral se mueva con un movimiento uniforme. Si la espiral no se mueve uniformemente, o si el movimiento es difícil, es posible que la espiral se haya estirado, y posiblemente podría migrar o romperse. Retirar delicadamente la espiral y el microcatéter, y reemplazar con dispositivos nuevos.
- Los tiempos de desmontaje pueden aumentar en los siguientes casos:
- Existen otros agentes embolizadores presentes.
- La guía introductora y los marcadores del microcatéter no estén correctamente alineados.
- Hay presencia de trombos en la zona de separación de la espiral.
- No utilizar sistemas de separación diferentes del sistema de separación InZone.

5.1 Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética (IRM)

Pruebas no clínicas han demostrado que las espirales desmontables Target son compatibles con la resonancia magnética. Se puede escanear las espirales desmontables Target de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas
- campo con un gradiente espacial de hasta 720 Gauss/cm (7,2 teslas/m)
- modo normal de funcionamiento (tasa media específica de absorción (SAR) de cuerpo entero inferior a 2 W/kg) durante un periodo total de exploración de resonancia magnética (con exposición a radiofrecuencia) de 15 minutos o menos.

En pruebas no clínicas de modelos de aneurisma esférica, las espirales desmontables Target produjeron un aumento de temperatura de menos de 4,0 °C en una tasa media específica de absorción (SAR) de cuerpo entero de 2,0 W/kg, tal y como muestra la valoración realizada por calorímetro de un periodo de 15 minutos de exploración por resonancia magnética llevada a cabo en un modelo Magnetom Trio® de 3,0 teslas del escáner de resonancia magnética de Siemens

Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

Medical Solutions, versión de software Numaris/4. La prueba de temperatura no se ha realizado en los modelos de sistema vascular periférico, malformaciones arteriovenosas y fístulas.

La calidad de la imagen RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del dispositivo.

Por ello, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de resonancia magnética para comprobar la presencia de este implante.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Reacción alérgica
- Perforación y ruptura del aneurisma
- Arritmia
- Muerte
- Edema
- Embolia
- Cefalea
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Secuelas neurológicas/intracraneales
- Síndrome post-embolización (fiebre, incremento del recuento de leucocitos, malestar)
- TIA/isquemia
- Vasoespasmio
- Oclusión o cierre vascular
- Perforación vascular
- Disección
- Trauma o daño
- Ruptura vascular
- Trombosis vascular

Otras complicaciones relacionadas con el procedimiento incluyen, entre otras:

- Riesgos del anestésico y del medio de contraste
- Hipotensión
- Hipertensión
- Complicaciones en el sitio de acceso

INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación apropiada en neuroradiología intervencionista o radiología intervencionista y formación preclínica sobre la utilización de este dispositivo tal como fue establecido por Stryker Neurovascular.

Materiales recomendados

Precaución: además del número de unidades del sistema de separación InZone® necesarias para completar el caso, debe haber una unidad adicional del sistema de separación InZone de reserva.

Además de las espirales desmontables Target® y los sistemas de separación InZone (uno de reserva) necesarios, se requieren los siguientes artículos:

- 5 F (diámetro interno mín. 1,35 mm [0,053 in]) o 6 F (diámetro interno mín. 1,63 mm [0,064 in]) para el catéter guía no conificado para facilitar el acceso al vaso del microcatéter de dos puntas de Stryker Neurovascular
- Configuración de irrigación continua con dos válvulas hemostáticas giratorias (RHV), tres bolsas de solución de irrigación apropiada, una llave de paso de tres vías y una llave de paso de una vía

Gabriel A Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

• Microcatéteres marcadores de 2 puntas de Stryker Neurovascular (diámetro interno mín. 0,41 mm [0,016 in])

Los microcatéteres compatibles son:

- Excelsior® SL-10®, microcatéter marcador de 2 puntas (diámetro interno de 0,42 mm [0,0165 in])
- Tracker® Excel™-14, microcatéter marcador de 2 puntas (diámetro interno de 0,43 mm [0,017 in])
- Excelsior® 1018®, microcatéter marcador de 2 puntas (diámetro interno de 0,48 mm [0,019 in])
- Guía dirigitible de Stryker Neurovascular 0,25 mm (0,010 in) o 0,36 mm (0,014 in) ó 0,41 mm (0,016 in)

Previo al procedimiento

Debe hacerse la embolización endovascular en una sala para procedimientos de angiografía. Es obligatorio el seguimiento fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad para conseguir una cateterización segura del aneurisma o del vaso y la colocación correcta de las espirales.

Preparación

Advertencia: las características de seguridad y rendimiento del sistema de espirales desmontables Target (espirales desmontables Target, sistemas de separación InZone, sistemas de introducción y accesorios) no se han demostrado con dispositivos de otros fabricantes (sean éstos espirales, dispositivos de introducción de espirales, sistemas de separación de espirales, catéteres, guías y/u otros accesorios). Debido a la posible incompatibilidad de los dispositivos que no sean de Stryker Neurovascular con el sistema de espirales desmontables Target, no se recomienda el uso del sistema de espirales desmontables Target con dispositivos de otros fabricantes.

Selección del tamaño de la espiral y del microcatéter

El tamaño correcto de la espiral aumenta la eficacia de la espiral desmontable Target y la seguridad del paciente. La eficiencia de oclusión se debe en parte a su tamaño reducido y masa general. Para elegir el tamaño apropiado de espiral para una lesión, examine los angiogramas previos a la embolización. Se debe elegir el tamaño apropiado de la espiral basándose en la evaluación angiográfica del diámetro del vaso, la cúpula del aneurisma y/o el ostium.

Advertencia: Para reducir el riesgo de migración de la espiral, el diámetro de la primera y segunda espiral nunca debe ser menor que el ancho del ostium.

Configuración para irrigación continua

Advertencia: para obtener el rendimiento óptimo del sistema de espirales desmontables Target y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es de suma importancia mantener una infusión continua de una solución de irrigación apropiada entre a) la vaina femoral y el catéter guía, b) el microcatéter de dos puntas y los catéteres guía, y c) el microcatéter de dos puntas y la guía de Stryker Neurovascular y la guía introductora. La irrigación continua también reduce la posibilidad de la formación de trombos o la cristalización de infusión en o alrededor de la zona de despliegue de la espiral desmontable Target.

1. Acoplar una RHV al conector del catéter guía. Acoplar una llave de 3 vías al brazo lateral de la RHV, y después conectar una línea de infusión continua de la solución apropiada.
2. Acoplar una segunda RHV al conector del microcatéter de 2 puntas. Acoplar una llave de 1 vía al brazo lateral de la RHV, y después conectar una línea para infusión continua de la solución apropiada. Se recomienda administrar una gota de la bolsa presurizada cada 3 a 5 segundos a través de un microcatéter vacío.

Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

3. Comprobar que todos los acoplamientos estén bien apretados para impedir que entre aire en el catéter guía o en el microcatéter de dos puntas durante la irrigación continua.

Antes de iniciar el procedimiento, confirme que haya suficientes unidades del sistema de separación InZone® como para completar el caso, más una unidad de reserva.

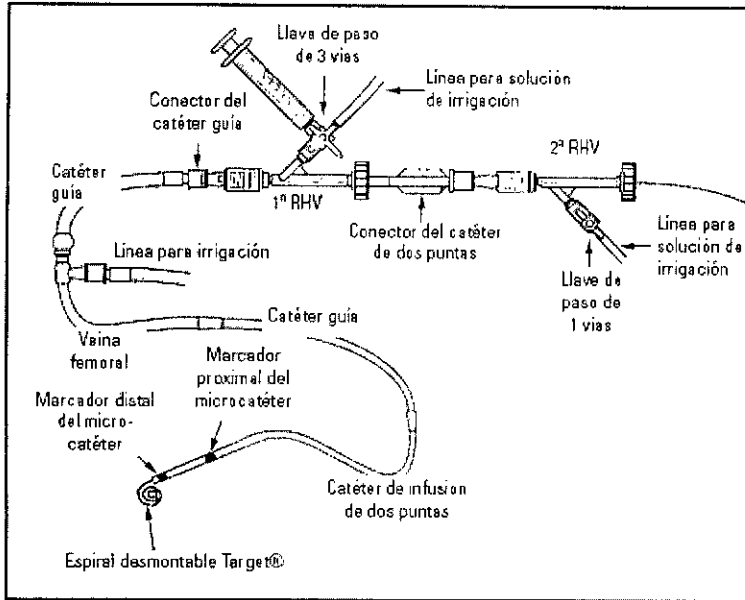


Figura 1. Configuración de irrigación continua

Preparación de la lesión

Cateterizar con cuidado la lesión a tratar. El sistema de acceso debe incluir un catéter guía con el suficiente diámetro interior (DI) como para aceptar un microcatéter de 2 puntas y para permitir una infusión adecuada de medio de contraste alrededor del microcatéter de dos puntas que permita efectuar el seguimiento fluoroscópico. Medir el tamaño del aneurisma a tratar y seleccionar una espiral desmontable Target del tamaño apropiado.

Preparación para la irrigación/humedecimiento en la vaina de la espiral desmontable Target

La espiral desmontable Target está preparada para su uso mediante la irrigación/humedecimiento de la espiral cuando el dispositivo se encuentra en su aro de irrigación/humedecimiento especialmente diseñado, que forma parte del conjunto de la espiral introductora. Seguir los pasos que aparecen a continuación para irrigar/humedecer cada una de las espirales desmontables Target:

1. Verificar que el envase esté intacto. No utilizar la espiral desmontable Target si el embalaje está dañado.

Advertencia: no utilizar el producto después de la fecha de caducidad consignada en el envase.

2. Dentro del campo estéril, abra la bolsa que contiene la espiral introductora con el aro de irrigación/humedecimiento, y retirar el conjunto de la bolsa (consulte la figura 2).

3. Llenar una jeringa de 3 cm³ (cc) (como mínimo) de solución salina y eliminar las burbujas de aire.

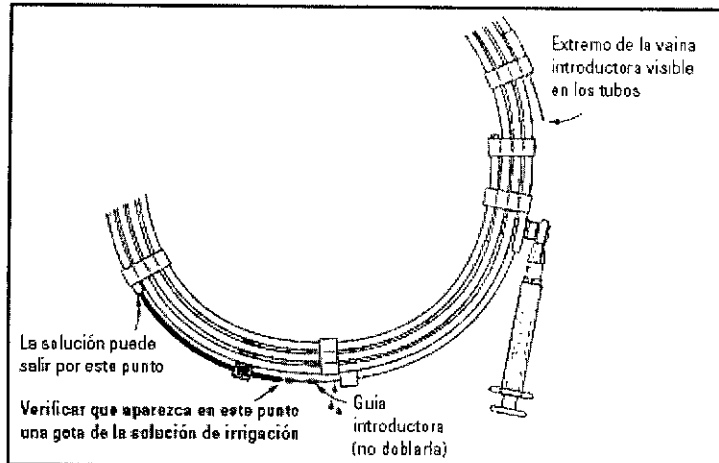
4. Conectar la jeringa al orificio de irrigación luer hembra del aro de irrigación/humedecimiento.

5. Inyectar lentamente por lo menos de 3 cm³ (cc) de solución salina en el orificio de irrigación.

Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

6. Verificar que emerja una gota de solución salina del extremo proximal de la vaina introductora tal como se muestra en la figura 2. Puede salir algo de solución desde la espiral introductora, pero eso no indica irrigación/ humedecimiento de la espiral desmontable Target. En caso de que no se observe solución salina en el punto que se muestra en la figura 2, no utilizar el dispositivo.



**Figura 2. Inyección de solución de irrigación en el aro de irrigación/
Humedecimiento**

Retirar la jeringa del luer hembra.

8. Situar el extremo proximal de la vaina introductora entre el retenedor blanco de la guía y el retenedor naranja de la vaina.
9. Con cuidado, sujetar conjuntamente la guía y la vaina introductora, y retirar la guía introductora del retenedor blanco de la guía y del retenedor naranja de la vaina, sin acodar la guía introductora (ver la Figura 3).

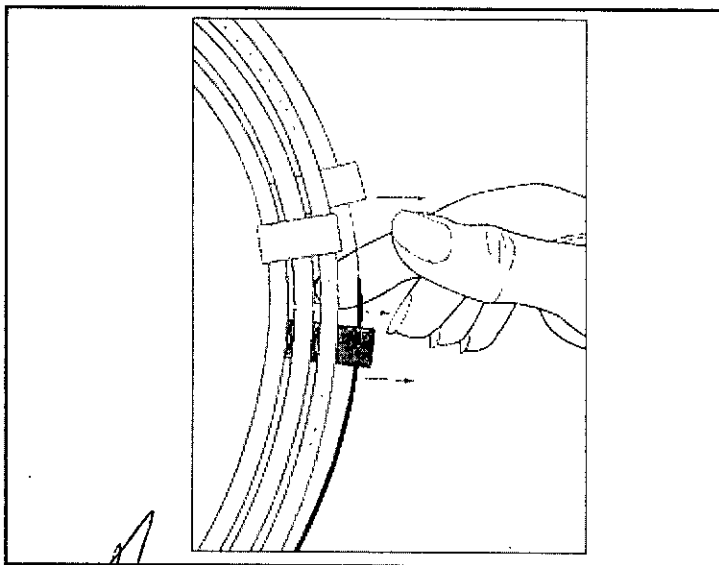


Figura 3. Con cuidado, retirar conjuntamente la guía introductora de la espiral desmontable Target® y la vaina de los retenedores

Gabriel A Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

10. Mientras se sujeta conjuntamente la guía y la vaina introductora, extraer con cuidado la espiral desmontable Target del conjunto de la espiral del dosificador (ver la Figura 3).

Advertencia: la reutilización del orificio de irrigación y de la espiral introductora o el uso con cualquier otra espiral que no sea la original, puede contaminar o dañar la espiral.

Precaución: si la guía introductora se retira sin sujetar la vaina introductora junto con la guía introductora (Figura 3), es posible que la espiral desmontable se salga de la vaina introductora.

7.4 Procedimiento de introducción de la espiral desmontable Target

1. Inspeccionar la sección proximal de la guía introductora para comprobar que no haya irregularidades, como por ejemplo dobladuras o rugosidades. Si hay irregularidades, cambiarla por una espiral desmontable Target nueva.

Advertencia: las guías introductoras que estén dañadas pueden causar fallos de separación, lesiones en el vaso o una respuesta imprevisible de la punta distal durante el despliegue de la espiral. Si la guía introductora está dañada en algún punto durante el procedimiento, no intentar enderezarla ni repararla de alguna otra manera. No continuar con el despliegue ni la separación. Retirar toda la espiral y sustituirla con un producto no dañado.

Advertencia: la utilización de espirales defectuosas puede afectar a la introducción de la espiral y a su estabilidad dentro del vaso o del aneurisma, lo que posiblemente cause la migración o el estiramiento de la espiral.

2. Abrir la RHV en el microcatéter e introducir el extremo distal conificado de la vaina introductora a través de la RHV y hacia el interior del conector del microcatéter de infusión de 2 puntas, hasta que la vaina quede firmemente asentada. Un ligero encorvamiento de la vaina introductora indica una colocación correcta. Apretar la RHV alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no apretarla tanto que dañe la espiral durante su introducción en el catéter.

3. Transferir la espiral desmontable Target al catéter, avanzando la guía introductora de la espiral con un movimiento suave y continuo. Se recomienda realizar este procedimiento entre dos personas, una para mantener la vaina introductora dentro de la RHV y del conector del catéter de infusión de dos puntas, y otra para sujetar la vaina en posición recta y hacer avanzar la espiral.

4. Introducir la guía introductora hasta que el extremo proximal de la guía introductora esté a 2 pulgadas de distancia del extremo proximal de la vaina introductora.

5. Aflojar la RHV, sujetar la guía introductora en posición y retirar la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía introductora asegurándose de que la espiral no se salga con la vaina.

Precaución: si no se retira la vaina introductora después de insertar la guía introductora en la RHV del microcatéter, se interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y se permitirá el flujo inverso de sangre al microcatéter.

6. Una vez finalizada esta operación, apretar la RHV alrededor de la guía introductora. No desechar la vaina introductora hasta después de haber colocado y separado la espiral desmontable Target.

7. Verificar visualmente que la infusión de solución de irrigación se esté realizando con normalidad. Una vez confirmado, aflojar la RHV lo suficiente como para avanzar la guía introductora, pero no tanto como para poner en peligro la infusión continua.

8. Localizar el marcador de protección fluoroscópica en la guía introductora.

Advertencia: el marcador de protección fluoroscópica está diseñado para utilización con una válvula hemostática giratoria (RHV). Si se utiliza sin una RHV, el extremo distal de la espiral puede quedar más allá del marcador de alineación cuando el marcador de protección fluoroscópica alcanza el conector del microcatéter.

Precaución: se requiere algún tipo de luz de techo de bajo nivel cerca o junto al paciente para visualizar el marcador de protección fluoroscópica; la luz de

Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

763660

monitorización por sí sola no permitirá una visualización suficiente del marcador de protección fluoroscópica.

Advertencia: si el marcador de protección fluoroscópica no está visible, no haga avanzar la espiral sin fluoroscopia.

9. Hacer avanzar la espiral a través del microcatéter hasta que el extremo distal del marcador de protección fluoroscópica quede al ras con el extremo proximal de la RHV y encienda la fluoroscopia.

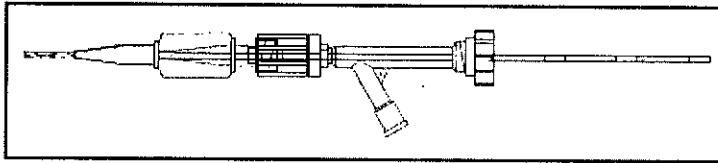


Figura 4. Marcador de protección fluoroscópica

10. Hacer avanzar la espiral desmontable Target® bajo fluoroscopia y colocarla con cuidado en el lugar deseado. Si no se consigue colocar la espiral desmontable Target de manera satisfactoria, retirarla lentamente tirando de la guía introductora, y después hacerla avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la espiral no es el apropiado, sacarla y cambiarla por otra del tamaño adecuado (consultar la sección 7.3.1 Tamaño de la espiral y selección del microcatéter).

Precaución: hacer avanzar y retraer la espiral desmontable Target con cuidado y de manera uniforme, sin emplear una fuerza excesiva. Si se observa una fricción inusual, lentamente retraer la espiral desmontable Target y examinarla en busca de daños. Si existe presencia de daños, retirar y utilizar una nueva espiral desmontable Target. Si aún se observa fricción o resistencia, retirar con cuidado la espiral desmontable Target y el microcatéter, y examinar el microcatéter en busca de daños.

Precaución: si es necesario modificar la posición de la espiral desmontable Target, verificar bajo fluoroscopia que la espiral se mueva con un movimiento uniforme. Si la espiral no se mueve uniformemente, o si el movimiento es difícil, es posible que la espiral se haya estirado, y posiblemente podría migrar o romperse. Retirar delicadamente la espiral y el microcatéter, y reemplazar con dispositivos nuevos.

Advertencia: no girar la guía introductora durante ni después de la introducción de la espiral en el aneurisma. Girar la guía introductora de la espiral desmontable Target puede hacer que la espiral se estire o se separe prematuramente de la guía introductora, lo que podría provocar la migración de la espiral.

11. Seguir avanzando la espiral desmontable Target hasta que el marcador proximal radiopaco en la guía introductora esté exactamente distal al marcador proximal en el microcatéter de 2 puntas (ver la figura 5 más abajo).

Apretar la RHV para prevenir el movimiento de la guía introductora.

Precaución: los tiempos de separación pueden aumentar cuando la guía introductora y los marcadores del microcatéter no están correctamente alineados.

Gabriel A Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

7636

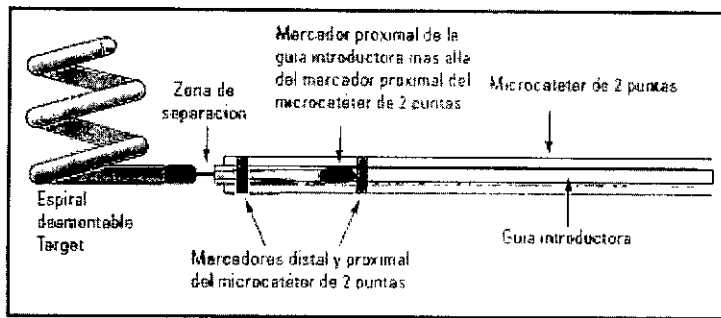
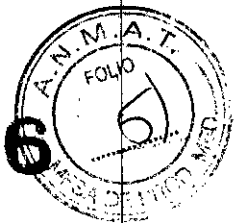


Figura 5. Alineamiento óptimo de los marcadores radiopacos

Advertencia: verificar repetidas veces que el cuerpo distal del catéter no esté bajo tensión antes de desmontar la espiral desmontable Target. Pueden acumularse compresión axial o fuerzas de tensión en el microcatéter de dos puntas, lo cual provoca que la punta se mueva durante la introducción de la espiral. Este movimiento de la punta del microcatéter puede causar que el aneurisma o el vaso se rompan.

12. Después de la colocación de la espiral desmontable Target y antes de la separación de la espiral, verificar bajo fluoroscopia que la espiral no esté sobresaliendo hacia el vaso principal. Si puede verse alguna protrusión de la espiral, modificar la posición de la espiral hasta que no haya signos de protrusión. Si la espiral no puede colocarse sin protrusión, retirar la espiral y reemplazarla con otra espiral de tamaño más apropiado (una con un diámetro secundario más pequeño).

Advertencia: verificar que no exista protrusión de la hélice de la espiral en el vaso principal después de haber colocado la espiral y antes de haberla desacoplado. La protrusión de la hélice del espiral después de la colocación de la espiral puede ocasionar eventos tromboembólicos en caso de desacoplarse la espiral.

13. Después de la colocación de la espiral desmontable Target, y antes de la separación de la espiral, verificar bajo fluoroscopia que no haya un movimiento indeseable de la espiral. Si puede verse cualquier movimiento indeseable, retirar la espiral y reemplazarla con otra espiral de tamaño más apropiado (una con un diámetro secundario más grande).

Advertencia: verificar que no haya movimiento de la espiral después de su colocación y antes de su separación. El movimiento de la espiral después de su colocación puede indicar que la espiral podría migrar una vez que se haya separado.

7.5 Procedimiento de separación de la espiral desmontable Target

Nota: consultar las instrucciones de uso del sistema de separación InZone® (disponible dentro del envase del sistema de separación InZone) para conocer las instrucciones de separación de la espiral.

1. Proceder con la separación de acuerdo con las indicaciones de las instrucciones de uso del sistema de separación InZone. la RHV sobre la guía introductora antes de acoplar el sistema de separación

InZone® podría ocasionar movimiento de la espiral, ruptura del aneurisma o perforación del vaso.

Precaución: no utilizar sistemas de separación diferentes del sistema de separación InZone.

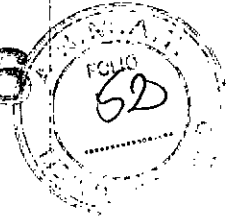
Precaución: Los tiempos de desmontaje pueden aumentar en los siguientes casos:

- Existen otros agentes embolizadores presentes.
- La guía introductora y los marcadores del microcatéter no estén correctamente alineados.
- Hay presencia de trombos en la zona de separación de la espiral.

2. Una vez haya finalizado el proceso, compruebe mediante radioscopia que la espiral se ha desmontado para realizar lo siguiente:

Gabriel A Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



- Retirar el sistema de separación InZone de la guía introductora y aflojar la RHV del microcatéter.
- Bajo fluoroscopia, lentamente tirar de la guía introductora asegurándose de que la espiral no se mueva.

Advertencia: hacer avanzar la guía introductora más allá de la punta del catéter una vez que la espiral se haya separado conlleva el riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.

3. Si la espiral se mueve durante la retracción de la guía introductora, hacer lo siguiente:

- Confirmar que la irrigación esté correctamente configurada.
- Hacer avanzar la guía introductora para reposicionar la espiral y establecer la alineación correcta de la guía y del marcador del microcatéter.
- Apretar la RHV alrededor de la guía introductora.
- Seguir las indicaciones de las instrucciones de uso del sistema de separación InZone para separar la espiral
- Verificar la separación de la espiral bajo fluoroscopia según se indica más arriba.

Repetir según sea necesario hasta 4 veces.

- Si la espiral no se separa después de 4 intentos, retirar la espiral y reemplazarse con una nueva espiral desmontable Target® y repetir los pasos indicados más arriba (comenzando a partir de la sección 7.3.4).

4. Una vez detectada la separación de la espiral, y confirmada mediante fluoroscopia, lentamente retirar la guía introductora del microcatéter.

5. Si se requiere la colocación de una espiral adicional, repetir los pasos indicados más arriba (a partir de la sección 7.3.4).

6. Una vez finalizado el procedimiento, descartar cualquier material utilizado, incluido el sistema de separación y el envase.

Advertencia: el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares no ha sido establecido, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo en el espacio intravascular.

Advertencia: después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Estéril: este dispositivo no es pirógeno y está esterilizado mediante un proceso de óxido de etileno (OE).

Contenido: una (1) espiral desmontable Target.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

GARANTÍA

Stryker Neurovascular Corporation (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 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

Gabriel A Boldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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

PM 594-517 – STRYKER- Espiral (Coil) desprendible
3042 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase IV)

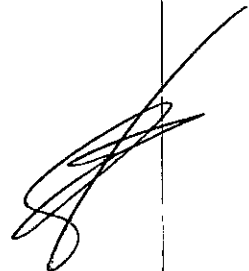

763663

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 de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.

Magnetom Trio es una marca comercial de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.



Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



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

7636

40

Anexo III.B

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

Espiral (Coil) Desprendible

MARCA: Target ®

Modelo: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Lote: xxx

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso


Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

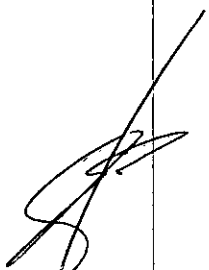
Advertencia: lea instrucciones de uso

Director Técnico: Dr. Gabriel Tarascio - Farmacéutico – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-517

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Gabriel A. Roldan
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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