



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de stent Neuroform ATLAS

Marca:

Stryker®

Número de PM:

594-581

Disposición Autorizante o reválida: 9399/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-916-16-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Instrucciones de Uso Contraindicaciones • Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento	Instrucciones de uso ADVERTENCIA El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se

	<p>antiplaquetario o anticoagulante.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo sólo debe ser usado por facultativos que hayan recibido la formación apropiada en neurorradiología intervencionista o radiología intervencionista y formación preclínica en el uso de este dispositivo tal y como lo establece Stryker Neurovascular. • Seleccione un tamaño de stent (longitud y diámetro) para mantener un mínimo de 4 mm a cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal. Un stent del tamaño incorrecto puede dañar el vaso o causar la migración del stent. Por lo tanto, el stent no está diseñado para tratar un aneurisma con un cuello de más de 22 mm de longitud. • Si encuentra resistencia excesiva durante el uso del sistema de stent Neuroform ATLAS o cualquiera de sus componentes en cualquier momento durante el procedimiento, deje de usar el sistema de stent. <p>El movimiento del sistema de stent contra la resistencia puede dañar el vaso o un componente del sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las personas alérgicas al titanio de níquel (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. 	<p>encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.</p> <p>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.</p> <p>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</p> <p>El sistema de stent Neuroform Atlas consta de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un stent de nitinol autoexpansible de celda abierta con extremos ensanchados y tres bandas marcadoras radiopacas en cada extremo (distal y proximal) más cuatro interconexiones entre los segmentos centrales del stent, diseñado para sostener la masa de la espiral dentro del aneurisma y minimizar la deflexión del stent. • Una guía introductora del stent y una vaina introductora. El stent viene precargado en su guía introductora y está protegido por una vaina introductora. • La guía introductora del stent se presenta en dos configuraciones: 1. Con una punta distal de 8,5 mm, y 2. Sin punta distal. El médico debe seleccionar una configuración acorde con sus preferencias. • Una bolsa de accesorios que contiene un dispositivo de torsión opcional. El médico puede acoplar el dispositivo de torsión al extremo proximal de la guía introductora del stent, para facilitar el manejo y la estabilización. La guía introductora del stent no está diseñada para recibir torsión. <p>Contenido</p> <p>Un (1) sistema de stent Neuroform Atlas Un (1) dispositivo de torsión</p> <p>Accesorios necesarios Dispositivos quirúrgicos habituales, consistentes</p>
--	---	--

	<p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sistema de stent Neuroform ATLAS se suministra ESTÉRIL y se ha diseñado para un solo uso. • Use el sistema de stent Neuroform ATLAS antes de la fecha de caducidad impresa en el envase. • Inspeccione atentamente el envase estéril y el sistema de stent Neuroform ATLAS antes de utilizarlo para asegurarse de que no se haya dañado durante el envío. No utilice componentes acodados o dañados. • Para información sobre RM, consulte la sección "Información sobre RM". • No debe usar el sistema de stent Neuroform ATLAS para recapturar el stent. • Tenga mucho cuidado al cruzar el stent desplegado con dispositivos adyacentes. • Tras el despliegue, el stent puede reducirse hasta un 1,8% en el caso de los stents de 2,5 mm y hasta un 5,4% en los stents de 4,5 mm. • No se ha determinado la seguridad del sistema de stent Neuroform ATLAS en pacientes menores de 18 años. • En aquellos casos en que se traten múltiples aneurismas, comience en primer lugar por el aneurisma más distal. • La seguridad que proporcionan el uso de un stent en "Y" u otras 	<p>en válvulas hemostáticas giratorias de $\geq 4,5$ F, un catéter guía, guía(s) y microcatéteres Stryker Neurovascular de diámetro interior 0,0165-0,017 in (0,42-0,43 mm), excepto el tipo Tracker™ 17.</p> <p>Figura 1</p> <p>Figura 2</p> <p>Figura 3</p> <p>USO INDICADO/INDICACIONES DE USO</p> <p>El sistema de stent Neuroform Atlas está indicado para utilizarse con dispositivos oclusivos en el tratamiento de aneurismas intracraneales.</p> <p>CONTRAINDICACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante. • Pacientes cuyas angiografías y demás exploraciones indican que el acceso del stent al aneurisma cerebral en tratamiento puede ser imposible debido a las características anatómicas o a un espasmo vascular grave que no reacciona a la terapia farmacológica. <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo solo deberán utilizarlo médicos que hayan recibido la capacitación apropiada en neurorradiología intervencionista o radiología intervencionista y capacitación preclínica en el uso de este dispositivo según lo establece Stryker Neurovascular. • Seleccione un tamaño de stent (longitud) para mantener un mínimo de 4 mm a cada lado del cuello del aneurisma, a lo largo del vaso principal (consulte los tamaños en la tabla 2). Un stent del tamaño incorrecto puede dañar el vaso o causar la migración del stent. Por lo tanto, el stent no está diseñado para tratar un aneurisma con un cuello de más de 22 mm de longitud. • Si encuentra resistencia excesiva durante el uso del sistema de stent Neuroform Atlas™ o de cualquiera de sus componentes en cualquier momento de la intervención, deje de usar el sistema de stent. El movimiento del sistema de stent contra la resistencia puede dañar el vaso o un componente del sistema. • Las personas alérgicas al titanio de níquel
--	--	---

	<p>técnicas que implican pasar una guía a través de los intersticios del stent para acceder a otros vasos con el fin de introducir el stent aún no se ha establecido clínicamente.</p> <p>EPISODIOS ADVERSOS Posibles episodios adversos Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reacción alérgica • perforación/rotura del aneurisma • herniación de la espiral a través del stent en el vaso principal • muerte • émbolo • hemorragia • estenosis en el interior del stent • infección • isquemia • secuelas neurológicas/intracraneales • pseudoaneurisma • fractura del stent • migración/embolización del stent • colocación incorrecta del stent • trombosis del stent • accidente cerebrovascular • ataque isquémico transitorio • vasoespasmo • oclusión o trombosis vascular • trombosis vascular • perforación/rotura, disección, traumatismo o daños del vaso • demás complicaciones relacionadas con el procedimiento, incluidas, 	<p>(nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante de stent.</p> <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use el sistema de stent Neuroform Atlas antes de la fecha de caducidad impresa en el envase. • Inspeccione atentamente el envase estéril y el sistema de stent Neuroform Atlas antes de utilizarlo para asegurarse de que no se haya dañado durante el envío. No utilice componentes acodados o dañados; avise al representante de Stryker Neurovascular. • El microcatéter introductor del stent y la guía introductora del stent Neuroform Atlas no deben utilizarse para recuperar el stent. • Tenga cuidado al cruzar el stent desplegado con dispositivos complementarios. • Después del despliegue, el stent puede acortarse hasta un 6,3 %. • El diámetro exterior (DE) máximo del microcatéter de colocación de espirales no debe superar el DE máximo del microcatéter introductor del stent. • Es posible que los dispositivos quirúrgicos habituales con puntas distales > 1,8 F no puedan atravesar los intersticios del stent. <p>EPISODIOS ADVERSOS Posibles episodios adversos A continuación se enumeran algunas de las posibles complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reacción alérgica al metal Nitinol y a medicamentos • perforación/rotura de aneurisma • hernia de la espiral a través del stent en el vaso principal • muerte • émbolo • cefalea • hemorragia • estenosis en el interior del stent • infección • isquemia • daño neurológico / secuelas intracraneales • pseudoaneurisma • recanalización que precise nuevo tratamiento • fractura del stent • migración/embolización del stent • colocación incorrecta del stent • trombosis del stent
--	--	--

	<p>entre otras, riesgos anestésicos y del medio de contraste, hipotensión, hipertensión y complicaciones en el punto de acceso. Consulte las instrucciones de uso correctas de las espirales embólicas para obtener información sobre otras posibles complicaciones relacionadas con la embolización con espirales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • accidente cerebrovascular • accidente isquémico transitorio • vasoespasmos • oclusión o cierre del vaso • perforación/rotura, disección, traumatismo o daño en el vaso • trombosis vascular • pérdida de la visión • demás complicaciones relacionadas con el procedimiento incluidas, entre otras, riesgos anestésicos y del medio de contraste, hipotensión, hipertensión y complicaciones en el punto de acceso. <p>Consulte las Instrucciones de uso correctas de las espirales embólicas para conocer otras posibles complicaciones relacionadas con la embolización con espirales.</p> <p>TRATAMIENTO MÉDICO CONCOMITANTE A discreción del médico, se recomienda el régimen típico de antiplaquetas y anticoagulación usado en procedimientos intracraneales. No utilice el sistema de stent Neuroform Atlas™ en pacientes para los cuales estén contraindicados los tratamientos antiplaquetarios o anticoagulantes.</p> <p>INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN) MR Resonancia magnética, condicional Pruebas y ensayos no clínicos han demostrado que el stent Neuroform Atlas es condicionalmente compatible con la RMN solo o superpuesto con un segundo stent, y adyacente a la masa de la espiral Stryker Neurovascular. Un paciente con el stent Neuroform Atlas puede someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas • Campo con un gradiente espacial máximo de 2500 gausios/cm (25 teslas/m) • Índice de absorción específica máximo promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg obtenido mediante el sistema de RM (modo de funcionamiento normal) e índice de absorción específica promediado en la cabeza de 3,2 W/kg.
--	---	---

En las condiciones de exploración indicadas, se prevé que el stent Neuroform Atlas produzca un aumento máximo de la temperatura de 4 °C tras 15 minutos de exploración continua. El stent Neuroform Atlas no debería desplazarse en este entorno de RMN.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen producido por el dispositivo abarca aproximadamente 2 mm desde el stent Neuroform Atlas, al obtener imágenes con una secuencia de impulsos de eco de espín en un sistema de RMN de 3 teslas.

Es posible que el artefacto oscurezca el lumen del dispositivo. Puede ser necesario adaptar los parámetros de imagen de RMN a la presencia de este implante.

PRESENTACIÓN

Los productos de Stryker Neurovascular son estériles y apirógenos, y se suministran 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

Acceso inicial, evaluación angiográfica y selección del stent

1. Obtenga acceso vascular por el método habitual. Seleccione un microcatéter recomendado. Establezca y mantenga un flujo continuo de solución de irrigación adecuada a través del microcatéter por el método habitual. Mediante angiografía, determine la ubicación del aneurisma y el tamaño del cuello del mismo.
2. Desplace el microcatéter sobre una guía de longitud de acceso al menos 1,2 cm distal al cuello del aneurisma.

Nota: la punta del microcatéter debe colocarse lo suficientemente distal al cuello del aneurisma para poder eliminar la holgura del sistema después de que se avance el stent, al mismo tiempo que se mantiene la longitud adecuada del stent (aproximadamente 4 mm) distal al cuello del aneurisma. En casos de tortuosidad excesiva puede ser necesario que la punta del

microcatéter se coloque a más de 1,2 cm en posición distal respecto al cuello del aneurisma.

3. Retire la guía.

4. Seleccione un stent Neuroform Atlas adecuado basándose en el máximo diámetro del vaso de referencia y en las recomendaciones sobre determinación del tamaño de las tablas 1 y 2. Seleccione un stent al menos 8 mm más largo (consulte la longitud de trabajo, LTR) que el cuello del aneurisma para mantener un mínimo de 4 mm a cada lado del cuello del aneurisma, a lo largo del vaso principal.

Tabla1

Tabla2

Preparación del sistema introductor y transferencia del stent

Nota: la colocación de las espirales puede efectuarse introduciendo el microcatéter en el aneurisma antes o después del despliegue del stent, como prefiera el médico.

5. Inspeccione con cuidado el envase del sistema introductor del stent para verificar que no esté dañado.

6. Abra la bolsa utilizando una técnica aséptica y extraiga el aro dispensador (estéril).

7. Introduzca el aro dispensador con cuidado en el campo estéril.

8. Con una mano a cada lado de la pinza de retención de la guía, desprenda la guía introductora del stent de la pinza de retención de la guía, en el aro dispensador.

9. Retire el dispositivo del aro dispensador agarrando la guía introductora del stent y el extremo proximal de la vaina introductora; manteniéndolos unidos, retire poco a poco y con cuidado la totalidad de la guía y la vaina introductora.

Nota: la guía introductora del stent y el extremo proximal de la vaina introductora se deben sujetar juntos al retirar el sistema de stent Neuroform Atlas del aro dispensador para impedir el movimiento del stent y un despliegue prematuro.

Nota: asegúrese de que la guía introductora del stent no se mueva en relación con la vaina introductora durante la extracción del sistema de stent del aro dispensador.

10. Inspeccione el sistema introductor del stent. Confirme que la punta de la guía introductora del stent esté completamente dentro de la vaina

introdutora. Confirme que la guía introdutora del stent no esté acodada y que la punta de la vaina introdutora no esté dañada.

11. Inserte parcialmente el extremo distal de la vaina introdutora en la VHG conectada al microcatéter. Apriete bien la VHG para sujetar la vaina introdutora.

Nota: la inserción parcial de la vaina introdutora en la VHG es necesaria a fin de asegurar una trayectoria de flujo para la irrigación. Asegúrese de que la punta de la vaina introdutora esté insertada en el centro de la VHG. Nota: un apriete insuficiente de la VHG puede dar lugar a una irrigación inadecuada. Un apriete excesivo de la VHG puede aplastar la vaina introdutora y dar lugar a una irrigación inadecuada.

12. Abra la válvula del conector en Y de la VHG que está conectada a la solución de irrigación adecuada y compruebe que sale líquido por el extremo proximal de la vaina introdutora.

Advertencia: purgue el sistema con cuidado para evitar la introducción accidental de aire en el sistema de stent.

13. Afloje la VHG y haga avanzar la vaina introdutora hasta que la punta quede completamente insertada en el conector del microcatéter. Apriete bien la VHG.

Advertencia: confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en ningún punto del sistema de stent. Nota: después de apretar bien la VHG, la punta de la vaina introdutora no debe moverse si se tira de ella suavemente. Si la vaina introdutora no queda fijada, se puede producir el despliegue prematuro del stent dentro del conector del microcatéter o dificultades para transferir el stent. Nota: la punta de la vaina introdutora debe insertarse completamente en el conector del microcatéter para permitir que el stent entre en el microcatéter. Un apriete excesivo de la VHG puede aplastar la vaina introdutora, y un apriete insuficiente de la VHG puede dar lugar a un despliegue prematuro del stent.

14. Haga avanzar la guía introdutora del stent para transferir el stent de la vaina introdutora al microcatéter.

Nota: asegúrese de que la vaina introdutora no se mueve cuando se avanza la guía introdutora del stent. El movimiento de la vaina introdutora durante el avance del stent puede provocar el despliegue prematuro del stent dentro del

conector del microcatéter.

15. Continúe avanzando la guía introductora del stent en el microcatéter hasta que el borde distal de la marca de fluoroscopia entre en la vaina introductora. La marca de fluoroscopia está a 135 cm de la punta distal de la guía introductora del stent. Cuando la marca de fluoroscopia entra en la vaina introductora, el stent está aproximadamente 90 cm dentro del microcatéter.

16. Afloje la VHG situada en el microcatéter introductor del stent, retire la vaina introductora del extremo proximal de la guía introductora del stent al mismo tiempo que sujeta la guía introductora del stent en su posición, y aparte la vaina introductora a un lado.

Nota: en este punto, se puede usar fluoroscopia a discreción del médico.

17. Si lo desea, coloque el dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía (al menos a 5 cm del extremo proximal de la marca de fluoroscopia).

Nota: el dispositivo de torsión puede acoplarse al extremo proximal de la guía introductora del stent, para facilitar el manejo y la estabilización. Asegúrese de apretar el dispositivo de torsión para asegurar la guía introductora del stent. No use el dispositivo de torsión para aplicar torsión a la guía introductora del stent, ya que no está diseñada para recibir torsión.

18. Avance lentamente la guía introductora y el stent hasta que el borde distal de la marca de fluoroscopia de la guía introductora del stent llegue a la VHG del microcatéter introductor del stent.

Nota: no aplique una fuerza indebida si encuentra resistencia en cualquier punto durante la manipulación del stent. Retire conjuntamente el microcatéter, el stent y la guía introductora del stent y repita la intervención con dispositivos nuevos.

Colocación y despliegue del stent

19. Bajo fluoroscopia, avance la guía introductora del stent hasta que los marcadores radiopacos distales del stent estén a 1 – 2 mm proximales del marcador de la punta distal del microcatéter introductor del stent.

Nota: mantenga una longitud del stent adecuada (aproximadamente 4 mm) a cada lado del cuello del aneurisma para asegurar la cobertura apropiada del cuello.

20. Retire el microcatéter ligeramente para

eliminar cualquier holgura del sistema de stent y sitúe el stent para el despliegue alineando los marcadores radiopacos del stent a través del aneurisma en tratamiento.

21. Si la colocación del microcatéter introductor del stent es satisfactoria, retraiga el microcatéter introductor del stent con cuidado mediante un movimiento continuo al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía introductora del stent. Esta maniobra permitirá el despliegue a través del cuello del aneurisma. Los marcadores radiopacos distales del stent se expandirán al salir el stent del microcatéter introductor del stent.

Nota: no use la guía introductora del stent para empujar el stent y extraerlo del microcatéter durante el despliegue. Nota: no despliegue el stent si no está correctamente situado en el vaso.

22. Confirme mediante fluoroscopia la posición del stent desplegado.

23. Si el stent no ha cubierto bien el aneurisma, retire la guía introductora del stent de su alojamiento en el microcatéter introductor del stent como preparativo para la colocación de más stents. Coloque los stents Neuroform Atlas™ adicionales que sean necesarios.

24. Cuando el aneurisma haya quedado bien cubierto, retire del paciente la guía introductora del stent y el microcatéter introductor del stent.

25. Coloque las espirales como indiquen las instrucciones del uso del dispositivo apropiado de colocación de espirales y establezca la hemostasia.

26. Deseche los dispositivos utilizados.

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 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

		<p>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 de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.</p>
--	--	---

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. Sistema de Calidad Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Clínica Etiquetado Embalaje/Distribución Gestión de Riesgos	NC	NC
2. Sistema de Calidad Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Clínica Etiquetado Embalaje/Distribución Gestión de Riesgos	NC	NC
3. Sistema de Calidad Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Clínica	NC	NC

Etiquetado Embalaje/Distribución Gestión de Riesgos		
4. Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Vida Útil Etiquetado Embalaje/Distribución Gestión de Riesgos	NC	NC
5. Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Vida Útil Etiquetado Embalaje/Distribución Gestión de Riesgos	NC	NC
6. Clínica Gestión de Riesgos	NC	NC
7.1 Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Control Ambiental Biocompatibilidad Gestión de Riesgos	NC	NC
7.2 Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Control Ambiental Biocompatibilidad Gestión de Riesgo Embalaje/Distribución Vida Útil	NC	NC
7.3 Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Gestión de Riesgo	NC	NC
7.4 NA	NC	NC
7.5 Diseño y Desarrollo Biocompatibilidad	NC	NC
7.6 Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Biocompatibilidad Gestión de Riesgo	NC	NC
8.1 Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Control Ambiental Esterilización Etiquetado Embalaje/Distribución Gestión de Riesgos	NC	NC
8.2 NA	NC	NC
8.3 Control Ambiental Embalaje/Distribución Vida Útil Esterilización Etiquetado Gestión de Riesgos	NC	NC
8.4 Control Ambiental Esterilización	NC	NC
8.5 Control Ambiental	NC	NC
8.6 NA	NC	NC
8.7 NA	NC	NC

9.1 Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Etiquetado Gestión de Riesgos	NC	NC
9.2 Diseño y Desarrollo Especificaciones para el Dispositivo Etiquetado Vida Útil Gestión de Riesgos	NC	NC
9.3 NA	NC	NC
10.1 NA 10.2 NA 10.3 NA	NC	NC
11.1 NA 11.2 NA 11.3 NA 11.4 NA 11.5 NA	NC	NC
12.1 NA 12.2 NA 12.3 NA 12.4 NA 12.5 NA 12.6 NA 12.7 NA 12.8 NA 12.9 NA	NC	NC
13. Etiquetado	NC	NC

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 octubre 2019

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004576-19-4