



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002154-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002154-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY S.R.L. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 PENUMBRA nombre descriptivo Sistema de acceso intracraneal y nombre técnico, Catéteres, de Otro Tipo , de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-80410596-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 584-66 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 584-66

Nombre descriptivo: Sistema de acceso intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209-Catéteres, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENUMBRA

Modelos:

Neuron / Neuron MAX:

PND6F11512 Catéter de implantación Neuron (115 cm/12 cm)

PND6F11512M Catéter de implantación Neuron (115 cm/12 cm - MP)

PND6F1156 Catéter de implantación Neuron (115 cm/6 cm)

PND6F1156M Catéter de implantación Neuron (115 cm/6 cm - MP)
PND6F10512 Catéter de implantación Neuron (105 cm/12 cm)
PND6F10512M Catéter de implantación Neuron (105 cm/12 cm - MP)
PND6F1056 Catéter de implantación Neuron (105 cm/6 cm)
PND6F1056M Catéter de implantación Neuron (105 cm/6 cm - MP)
PND6F070956 Catéter de implantación Neuron (95 cm/6 cm)
PND6F070956M Catéter de implantación Neuron (95 cm/6 cm - MP)
PND6F0701058 Catéter de implantación Neuron (105 cm/8 cm)
PND6F0701058M Catéter de implantación Neuron (105 cm/8 cm - MP)
PNS5F130H1 Catéter de selección Neuron (H1)
PNS5F130SIM Catéter de selección Neuron (Simmons)
PNS5F130BER Catéter de selección Neuron (Berenstein)
PNS5F120H1 Catéter de selección Neuron (H1)
PNS5F120SIM Catéter de selección Neuron (Simmons)
PNS5F120BER Catéter de selección Neuron (Berenstein)
PNML6F088704M 6F 088 Neuron MAX vaina larga 70/4 MP
PNML6F088704 6F 088 Neuron MAX vaina larga 70/4 Recta
PNML6F088804M 6F 088 Neuron MAX vaina larga 80/4 MP
PNML6F088804 6F 088 Neuron MAX vaina larga 80/4 Recta
PNML6F088904M 6F 088 Neuron MAX vaina larga 90/4 MP
PNML6F088904 6F 088 Neuron MAX vaina larga 90/4 Recta
PNML6F0881004M 6F 088 Neuron MAX vaina larga 100/4 MP
PNML6F0881004 6F 088 Neuron MAX vaina larga 100/4 Recta
PNML6F088704MR 6F 088 Neuron MAX vaina larga 70/4 MP RHV
PNML6F088704R 6F 088 Neuron MAX vaina larga 70/4 Recta RHV
PNML6F088804MR 6F 088 Neuron MAX vaina larga 80/4 MP RHV
PNML6F088804R 6F 088 Neuron MAX vaina larga 80/4 Recta RHV
PNML6F088904MR 6F 088 Neuron MAX vaina larga 90/4 MP RHV
PNML6F088904R 6F 088 Neuron MAX vaina larga 90/4 Recta RHV
PNML6F0881004MR 6F 088 Neuron MAX vaina larga 100/4 MP RHV
PNML6F0881004R 6F 088 Neuron MAX vaina larga 100/4 Recta RHV
PNMD8F088704M 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 70/4 MP
PNMD8F088704 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 70/4 Recto
PNMD8F088804M 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 80/4 MP
PNMD8F088804 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 80/4 Recto
PNMD8F088904M 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 90/4 MP
PNMD8F088904 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 90/4 Recto
PNMD8F0881004M 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 100/4 MP
PNMD8F0881004 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 100/4 Recto
PNS6F125SIM 6F Catéter de selección Neuron 125 SIM
PNS6F125H1 6F Catéter de selección Neuron 125 H1
PNS6F125BER 6F Catéter de selección Neuron 125 BER
PNS6F125SIMV 6F Catéter de selección Neuron 125 SIM-V
PNS6F105SIM 6F Catéter de selección Neuron 105 SIM
PNS6F105H1 6F Catéter de selección Neuron 105 H1
PNS6F105BER 6F Catéter de selección Neuron 105 BER

PNS6F105SIMV 6F Catéter de selección Neuron 105 SIM-V

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para la introducción de dispositivos de intervención en la neurovasculatura o la vasculatura periférica o coronaria

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración:

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Expediente N° 1-0047-3110-002154-22-3

N° Identificadorio Trámite: 38304

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.22 12:55:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.22 12:55:42 -03:00

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Penumbra 

NeuronTM

Modelo

Sistema de acceso intracraneal

Medidas / Forma de la punta

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

REF.

LOTE

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está dañado.


Libre de látex

Lea las instrucciones de uso.


Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-66


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA

Página 1 de 8


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**


One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Penumbra 

Neuron™ MAX

Modelo

Sistema de acceso intracraneal

Medidas / Forma de la punta

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

REF.

LOTE

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está dañado.


Libre de látex

Lea las instrucciones de uso.


Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-66


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

Página 2 de 8


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Penumbra 

Neuron™

Neuron™ MAX

Modelo

Sistema de acceso intracraneal

Medidas / Forma de la punta

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Libre de látex

Lea las instrucciones de uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

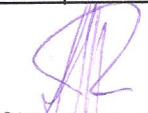
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-66

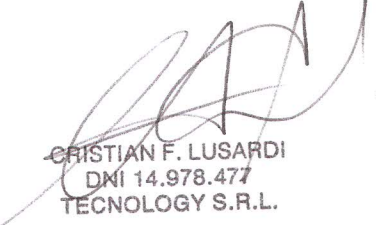
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de acceso intracraneal Neuron™ es un sistema de dos catéteres compuesto por el catéter de implantación Neuron™ y el catéter Neuron™ Select™. El catéter de implantación Neuron puede usarse individualmente con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o con el catéter Neuron Select para acceder a la anatomía deseada.

Catéter de implantación Neuron:


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

Página 3 de 8


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

El catéter de implantación Neuron es un catéter de una sola luz, con refuerzo en espiral y de rigidez variable que cuenta con una banda marcadora radiopaca en el extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. Las dimensiones del catéter de implantación Neuron se incluyen en la etiqueta de cada dispositivo individual. El catéter de implantación Neuron es compatible con vainas introductoras que tengan un diámetro interior de 6 Fr o mayor.

Catéter Neuron Select:

El catéter Neuron Select es un catéter de una sola luz, con refuerzo trenzado, hipotubo y de rigidez variable que cuenta con un extremo distal radiopaco y un conector Luer en el extremo proximal. El catéter Neuron Select está disponible en cuatro formas de punta (recta, Simmons, H1 o BER). La forma de punta y las dimensiones del catéter Neuron Select se incluyen en cada dispositivo individual. El catéter Neuron Select es compatible con el catéter de implantación Neuron.

El sistema Neuron™ MAX es un sistema de tres componentes que consta del catéter de implantación Neuron™ MAX, del catéter Neuron™ 6F Select y un dilatador. El catéter de implantación Neuron MAX puede usarse individualmente con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o con el catéter Neuron 6F Select para acceder a la anatomía deseada.

Catéter de implantación Neuron MAX:

El catéter de implantación Neuron MAX es un catéter de una sola luz, con refuerzo trenzado y de rigidez variable que cuenta con una zona radiopaca en el extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. Las dimensiones del catéter de implantación Neuron MAX se incluyen en la etiqueta de cada dispositivo individual. El catéter de implantación Neuron MAX es compatible con vainas introductoras del tamaño adecuado para el diámetro exterior del Neuron MAX.


El catéter Neuron 6F Select:

El catéter Neuron 6F Select es un catéter de una sola luz, con refuerzo trenzado y de rigidez variable que cuenta con una zona radiopaca en el extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. El catéter Neuron 6F Select está disponible con cuatro formas de punta (SIMMONS, H1, BER o SIM-V). La forma de punta y las dimensiones del catéter Neuron 6F Select se incluyen en cada dispositivo individual. El catéter Neuron 6F Select es compatible con el catéter de implantación Neuron MAX.


Dilatador:

El dilatador es un catéter radiopaco de una sola luz con un extremo distal ahusado y un conector Luer en el extremo proximal. El dilatador es compatible con el catéter de implantación Neuron MAX. El dilatador facilita el acceso percutáneo al catéter de implantación Neuron MAX formando una transición no traumática desde la piel a través del tejido subcutáneo y hasta el vaso.

INDICACIONES


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA

Página 4 de 8


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

El sistema de acceso intracraneal está indicado para la introducción de dispositivos de intervención en la neurovasculatura o la vasculatura periférica o coronaria.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- El sistema de acceso intracraneal Neuron y Neuron™ MAX únicamente deberían utilizarlo médicos con formación adecuada en las técnicas de intervención.

PRECAUCIONES

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice o reutilice. La reesterilización y/o reutilización puede provocar una lubricación del recubrimiento del catéter ineficaz, lo que podría producir alta fricción y la incapacidad para acceder a la ubicación vascular objetivo; y/o puede hacer que se vea comprometida la integridad estructural del dispositivo.
- No use dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos dañados y el embalaje al fabricante/distribuidor.
- Úselo antes de la «Fecha de caducidad».
- Use el sistema de acceso intracraneal Neuron y Neuron™ MAX junto con visualización fluoroscópica.
- No haga avanzar ni retire el sistema de acceso intracraneal Neuron y Neuron™ MAX si encuentra resistencia sin evaluar detenidamente la causa con fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Hacer avanzar o girar el dispositivo sin restricción cuando se encuentre resistencia puede producir daños al vaso o al dispositivo.
- Mantenga infusión constante con una solución de lavado adecuada.
- Si se restringe el flujo a través del dispositivo, no intente despejar la luz con infusión. Retire y sustituya el dispositivo.


POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Oclusión aguda
- Embolia gaseosa
- Muerte
- Embolización distal
- Émbolos
- Formación de aneurismas falsos
- Hematoma o hemorragia en el sitio de punción


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA

Página 5 de 8



CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

- Infección
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia
- Déficits neurológicos incluido accidente cerebrovascular
- Espasmo, trombosis, disección o perforación vascular


PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO

Neuron™

1. Seleccione un catéter de implantación Neuron del tamaño adecuado según la anatomía y la longitud.
2. Si se utiliza, seleccione una forma de catéter Neuron Select adecuada según el vaso objetivo y su anatomía circundante.
3. Retire con cuidado el catéter de implantación Neuron y la tarjeta de embalaje de la bolsa, sujetando el conector del catéter de implantación Neuron y la tarjeta de embalaje, y tirando despacio de ellos para sacarlos de la bolsa.
4. Retire el catéter de implantación Neuron de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del catéter de implantación Neuron.
5. Retire la válvula hemostática giratoria (Rotating Hemostasis Valve, RHV) de las pestañas de la tarjeta.
6. Inspeccione el catéter de implantación Neuron para comprobar que no haya acodamientos u otro tipo de daños.
7. Conecte una válvula hemostática giratoria al conector del catéter de implantación Neuron. Lave la luz con solución salina heparinizada.
8. Si se utiliza, inserte el catéter Neuron Select en el catéter de implantación Neuron, y haga avanzar el catéter Neuron Select hasta que la punta distal del catéter Neuron Select esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Neuron.
9. Si se usa una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en lugar del catéter Neuron Select, inserte la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en el catéter de implantación Neuron, y haga avanzar la guía hasta que la punta distal de la guía esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Neuron.
10. Coloque la vaina introductora con un diámetro interior mínimo de 6 Fr en la arteria de acceso primario.
11. Haga avanzar el catéter de implantación Neuron y el catéter Neuron Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] simultáneamente dentro de la vaina introductora, y luego extienda el catéter Neuron Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] 5 a 6 cm de forma distal a la punta del catéter de implantación Neuron.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA

Página 6 de 8

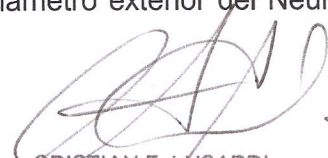

CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

12. Si se desea, puede introducirse una guía de 0,018 pulgadas [0,46 mm] a través del catéter Neuron Select.
13. Haga avanzar el sistema de acceso intracraneal Neuron y, a continuación, seleccione el vaso adecuado con el catéter Neuron Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm].
14. Después de conseguir acceso al vaso deseado con el catéter Neuron Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm], haga avanzar el catéter de implantación Neuron sobre el catéter Neuron Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] dentro del vaso deseado.
15. Si se utiliza, retire el catéter Neuron Select y reemplácelo con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o más pequeña.
16. Haga avanzar el catéter de implantación y la guía hasta el sitio vascular y retire la guía.

Neuron™ MAX

1. Seleccione un catéter de implantación Neuron MAX del tamaño adecuado según la anatomía y la longitud.
2. Si se utiliza, seleccione la forma adecuada del catéter Neuron 6F Select según el vaso objetivo y su anatomía circundante.
3. Retire con cuidado el catéter de implantación Neuron MAX y la tarjeta de embalaje de la bolsa, sujetando el conector del catéter de implantación Neuron MAX y la tarjeta de embalaje, y tirando despacio de ellos para sacarlos de la bolsa.
4. Retire el catéter de implantación Neuron MAX de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del catéter de implantación Neuron MAX.
5. Retire la válvula hemostática giratoria (Rotating Hemostasis Valve, RHV) de las pestañas de la tarjeta.
6. Inspeccione el catéter de implantación Neuron MAX para comprobar que no haya acodamientos u otro tipo de daños.
7. Conecte la RHV al conector del catéter de implantación Neuron MAX. Lave la luz con solución salina heparinizada.
8. Si va a usarse, inserte el catéter Neuron 6F Select en el catéter de implantación Neuron MAX, y haga avanzar el catéter Neuron 6F Select hasta que la punta distal del catéter Neuron 6F Select esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Neuron MAX.
9. Si se usa una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en lugar del catéter Neuron 6F Select, inserte la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en el catéter de implantación Neuron MAX, y haga avanzar la guía hasta que la punta distal de la guía esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Neuron MAX.
10. Coloque una vaina introductora de tamaño adecuado para el diámetro exterior del Neuron MAX.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA. Página 7 de 8


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGYS R L

11. Haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX y el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] simultáneamente dentro de la vaina introductora, y extienda el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] 5 cm a 6 cm de forma distal hasta la punta del catéter de implantación Neuron MAX.
12. Si se desea, puede introducirse una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] a través del catéter Neuron 6F Select.
13. Haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX y el sistema de catéter Neuron 6F Select o la guía, y luego seleccione el vaso apropiado con el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm].
14. Después de conseguir acceso al vaso deseado con el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm], haga avanzar el catéter de implantación sobre el catéter Neuron 6F Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] dentro del vaso deseado.
15. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX hasta lograr la posición deseada.
16. Si se usa, retire el catéter Neuron 6F Select y reemplácelo con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o más pequeña.
17. Haga avanzar el catéter de implantación Neuron MAX y la guía hasta el sitio vascular y retire la guía.

EMBALAJE

Los componentes del sistema de acceso intracraneal Neuron y Neuron MAX están fijados a una tarjeta de embalaje de papel, mientras que el catéter de implantación está dentro de un tubo protector de polietileno de alta densidad, que luego se coloca en una bolsa de PET/PE/Tyvek® sellada térmicamente para mantener la esterilidad después de la esterilización con óxido de etileno. Además, los catéteres de implantación Neuron con puntas moldeadas tienen un mandril de soporte de acero inoxidable introducido en la punta distal para ayudar a fijar el catéter a la tarjeta de soporte.

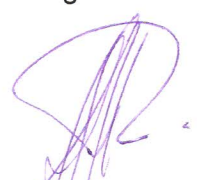
El sistema de acceso intracraneal Neuron permanecerá estéril a menos que se abra la bolsa, que esté dañada o que haya pasado la «Fecha de caducidad».

MATERIALES


El sistema de acceso intracraneal Neuron y Neuron MAX y el embalaje no contienen látex.

ALMACENAMIENTO

Almacénelo en un lugar fresco y seco.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA

Página 8 de 8


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso TECHNOLOGY S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.04 07:49:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 07:49:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002154-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002154-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 584-66

Nombre descriptivo: Sistema de acceso intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209-Catéteres, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENUMBRA

Modelos:

Neuron / Neuron MAX:

PND6F11512 Catéter de implantación Neuron (115 cm/12 cm)
PND6F11512M Catéter de implantación Neuron (115 cm/12 cm - MP)
PND6F1156 Catéter de implantación Neuron (115 cm/6 cm)
PND6F1156M Catéter de implantación Neuron (115 cm/6 cm - MP)
PND6F10512 Catéter de implantación Neuron (105 cm/12 cm)
PND6F10512M Catéter de implantación Neuron (105 cm/12 cm - MP)
PND6F1056 Catéter de implantación Neuron (105 cm/6 cm)
PND6F1056M Catéter de implantación Neuron (105 cm/6 cm - MP)
PND6F070956 Catéter de implantación Neuron (95 cm/6 cm)
PND6F070956M Catéter de implantación Neuron (95 cm/6 cm - MP)
PND6F0701058 Catéter de implantación Neuron (105 cm/8 cm)
PND6F0701058M Catéter de implantación Neuron (105 cm/8 cm - MP)
PNS5F130H1 Catéter de selección Neuron (H1)
PNS5F130SIM Catéter de selección Neuron (Simmons)
PNS5F130BER Catéter de selección Neuron (Berenstein)
PNS5F120H1 Catéter de selección Neuron (H1)
PNS5F120SIM Catéter de selección Neuron (Simmons)
PNS5F120BER Catéter de selección Neuron (Berenstein)
PNML6F088704M 6F 088 Neuron MAX vaina larga 70/4 MP
PNML6F088704 6F 088 Neuron MAX vaina larga 70/4 Recta
PNML6F088804M 6F 088 Neuron MAX vaina larga 80/4 MP
PNML6F088804 6F 088 Neuron MAX vaina larga 80/4 Recta
PNML6F088904M 6F 088 Neuron MAX vaina larga 90/4 MP
PNML6F088904 6F 088 Neuron MAX vaina larga 90/4 Recta
PNML6F0881004M 6F 088 Neuron MAX vaina larga 100/4 MP
PNML6F0881004 6F 088 Neuron MAX vaina larga 100/4 Recta
PNML6F088704MR 6F 088 Neuron MAX vaina larga 70/4 MP RHV
PNML6F088704R 6F 088 Neuron MAX vaina larga 70/4 Recta RHV
PNML6F088804MR 6F 088 Neuron MAX vaina larga 80/4 MP RHV
PNML6F088804R 6F 088 Neuron MAX vaina larga 80/4 Recta RHV
PNML6F088904MR 6F 088 Neuron MAX vaina larga 90/4 MP RHV
PNML6F088904R 6F 088 Neuron MAX vaina larga 90/4 Recta RHV
PNML6F0881004MR 6F 088 Neuron MAX vaina larga 100/4 MP RHV
PNML6F0881004R 6F 088 Neuron MAX vaina larga 100/4 Recta RHV
PNMD8F088704M 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 70/4 MP
PNMD8F088704 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 70/4 Recto
PNMD8F088804M 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 80/4 MP
PNMD8F088804 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 80/4 Recto
PNMD8F088904M 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 90/4 MP
PNMD8F088904 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 90/4 Recto
PNMD8F0881004M 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 100/4 MP
PNMD8F0881004 8F 088 Catéter de implantación Neuron MAX 088 100/4 Recto
PNS6F125SIM 6F Catéter de selección Neuron 125 SIM
PNS6F125H1 6F Catéter de selección Neuron 125 H1
PNS6F125BER 6F Catéter de selección Neuron 125 BER
PNS6F125SIMV 6F Catéter de selección Neuron 125 SIM-V

PNS6F105SIM 6F Catéter de selección Neuron 105 SIM
PNS6F105H1 6F Catéter de selección Neuron 105 H1
PNS6F105BER 6F Catéter de selección Neuron 105 BER
PNS6F105SIMV 6F Catéter de selección Neuron 105 SIM-V

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para la introducción de dispositivos de intervención en la neurovasculatura o la vasculatura periférica o coronaria

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración:

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 584-66 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002154-22-3

N° Identificadorio Trámite: 38304

AM