



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3975-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3975-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SONRIE PRO S.A.S., 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 TRICUMED, nombre descriptivo Sistema de infusión intratecal y nombre técnico Bombas de infusión, implantables, de acuerdo con lo solicitado por SONRIE PRO S.A.S., 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 GEDO N° IF-2020-42048282-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2511-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de infusión intratecal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-143 Bombas de infusión, implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión implantable IP2000V / IP1000V están indicadas para la administración de sulfato de morfina en tratamientos intratecales continuos para el dolor y de Lioresal® Intrathecal (Baclofen) en terapias para la espasticidad.

Modelos:

IP1000V - IP2000V

Período de vida útil: 24 meses (previo a la implantación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Vapor/EtO

Nombre del fabricante:

TRICUMED MEDIZINTECHNIK GmbH

Lugar de elaboración:

Röntgenstraße 7 a, D-24143, Kiel, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3975-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.18 23:02:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 23:02:29 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Infusión Intratecal TRICUMED

FABRICANTE: TRICUMED MEDIZINTECHNIK GmbH
Dirección: Röntgenstraße 7 a, D-24143, Kiel, Alemania

IMPORTADOR: SONRIE.PRO S.A.S.
Dirección: Maipú N° 459, piso 4°, oficina E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono / Fax: 11-5272-5611
e-mail: info@sonriepro.com

Marca: TRICUMED

Modelo: XXXX

Fecha de Fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

N° de Serie: XXXX

Mantener entre +5° C y +50°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso

ESTÉRIL: VAPOR / ETO

Director Técnico: Mariana Bilos – MN: 16537

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2511-2

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



BILOS Mariana Florencia
CUIL 27318796845



LUBAT Gustavo Marcelo
CUIL 20276028961

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Infusión Intratecal TRICUMED

FABRICANTE: TRICUMED MEDIZINTECHNIK GmbH
Dirección: Röntgenstraße 7 a, D-24143, Kiel, Alemania

IMPORTADOR: SONRIE.PRO S.A.S.
Dirección: Maipú N° 459, piso 4°, oficina E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono / Fax: 11-5272-5611
e-mail: info@sonriepro.com

Marca: TRICUMED

Mantener entre +5° C y +50°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Médico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso

ESTÉRIL: VAPOR / ETO

Director Técnico: Mariana Bilos – MN: 16537

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2511-2

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Las bombas de infusión implantable **IP2000V / IP1000V** están indicadas para la administración de sulfato de morfina en tratamientos intratecales continuos para el dolor y de Lioresal® Intrathecal (Baclofen) en terapias para la espasticidad.

Método de uso:

1. Extraiga la bomba de infusión y los catéteres de su embalaje en condiciones asépticas.
2. Cargue la solución de infusión preparada en la jeringa de 20 ml con ayuda de una aguja de cargar convencional (jeringa y aguja de cargar están unidas por un tubo de unión).
3. Cierre el tubo de unión con la pinza y retire la aguja de carga.
4. Conecte el tubo de unión de la jeringa de 20 ml con la **aguja Surecan®22-G** y abra la pinza.
5. Compruebe la unión de todos los conectores con cierre Luer y extraiga el aire de la jeringuilla y el tubo de unión.
6. Realice la punción del septo central de llenado con la aguja **Surecan® 22-G en posición vertical hasta el tope de la aguja.**
7. Inyecte cerca de 10 ml de solución en el reservorio de la bomba de infusión.

8. **Controle el buen funcionamiento del sistema de bombeo.**
Suelte el émbolo de la jeringuilla durante algunos segundos. Debe producirse ahora un reflujo desde la bomba de infusión a la jeringuilla.
9. Inyecte el resto del contenido de la jeringuilla en el reservorio de la bomba de infusión.
10. Cierre el tubo de unión con la **pinza**.

Continuación del llenado de bombas con más de 20 ml

11. Retire la jeringuilla del tubo de unión para introducir el resto de la solución preparada en el reservorio. Conecte una aguja de cargar convencional directamente en una jeringuilla y cargue la solución de infusión preparada.
12. Después de eliminar el aire retire de la jeringuilla la aguja de cargar y conecte de nuevo la jeringuilla con el tubo de unión.
Compruebe la correcta unión de los conectores con cierre Luer.
13. Abra la **pinza** en el tubo de unión e inyecte el contenido de la jeringuilla en el reservorio de la bomba de infusión.
14. Cierre el tubo de unión con la **pinza**.

Repita los pasos 11 a 14 hasta introducir la cantidad prevista de solución de infusión en el reservorio de medicación. (Tenga en cuenta, por favor que son necesarios 5 ml de solución para la purga del canal de bolus).

15. Retire la aguja **Surecan® 22-G** del septo central de llenado.

Indicaciones:

- Espasticidad refractaria a tratamiento conservador; tanto la de origen traumático como no traumático, segmentaria como supra segmentaria y en población adulta o pediátrica
- Distoria refractaria a tratamiento médico, como opción a la cirugía estereotáxica
- El dolor oncológico refractario a tratamiento analgésico sistémico o cuando el mismo, a pesar de ser exitoso, provoca efectos adversos intolerables.
- El dolor no oncológico de diversas etiologías y localizaciones. Particularmente indicado cuando es refractario a tratamiento médico conservador, es de localización axial o difusa en amplios sectores corporales o de naturaleza progresiva.

Contraindicaciones:

- Cuando no se pueda garantizar la implantación de la bomba de infusión por al menos 2,5 cm debajo de la piel.
- Cuando la zona prevista para la implantación presente una infección.
- Cuando el cuerpo del paciente no sea adecuado para recibir la bomba de infusión debido a su tamaño o peso.
- Cuando sea suficiente apropiado un tratamiento conservador.
- Cuando existan malformaciones en la columna vertebral que puedan complicar la implantación y fijación del catéter intratecal.
- Cuando existan contraindicaciones con la medicación para la cual ha sido aprobada esta bomba.

Precauciones:

Como requisitos antes de iniciar este tipo de terapias el paciente debe haber ensayado en forma consistente e infructuosa, terapias menos invasivas; debe presentar una base objetiva que explique sus síntomas y signos y mantener permeable el canal espinal. Debe tener un estudio psicológico que excluya patología psiquiátrica mayor y adicciones, ausencia de patologías secundarias y litis no resueltas.

No debe presentar antecedentes de hipersensibilidad o alergia a las drogas que se intentan infundir y antes de realizar el implante de la bomba de infusión, se necesita haber obtenido un ensayo terapéutico o "trial" positivo.

Medidas de precaución generales

- El médico que realiza el implante es responsable de la elección de la técnica quirúrgica y el procedimiento de implantación, así como de la terapia prevista para el paciente.
- Para interrumpir la terapia intratecal por un periodo de tiempo prolongado vacíe de fármaco la bomba de infusión y llénela con solución salina sin conservantes. Rellene la bomba como de costumbre en los intervalos establecidos para asegurar que la bomba siempre contiene líquido tanto en el reservorio como en el conducto.
- Se recomienda emplear sistemas de puertos con filtro de bacterias integrado para determinar la dosis antes de la implantación de la bomba, p. ej. porthales 4000/4000P.

Precauciones especiales

- Conservar en un lugar fresco, seco y sin condensación.
- Por favor, envíe todas las bombas de infusión explantadas al fabricante para la correcta eliminación de las mismas.
- La bomba de infusión puede explotar a temperaturas elevadas como, por ejemplo, en hornos crematorios. Por eso se debe explantar la bomba de infusión antes de la incineración.

Llenado de la bomba de infusión

- El llenado de una bomba de infusión implantada sólo puede ser realizado por médicos especialistas o por personal sanitario cualificado siguiendo íntegramente las instrucciones de uso para esa bomba de infusión.
- Antes de llenar la bomba es muy importante consultar todas las advertencias, indicaciones y contraindicaciones de cada fármaco.
- Vacíe siempre totalmente el depósito de medicación de la bomba antes de rellenarlo con la medicación nueva. De lo contrario un posible llenado excesivo de la bomba de infusión provoca una sobrepresión en el reservorio que podría causar una sobredosis medicamentosa crítica o mortal, así como dañar la bomba.
- Utilice únicamente el juego de accesorios de llenado con agujas Surecan® 22-G autorizado por el fabricante para realizar el llenado de la bomba de infusión. Si se emplea otra aguja distinta se puede dañar la membrana de silicona del puerto de llenado. El llenado de la bomba de infusión debe realizarse siempre en condiciones asépticas.
- ¡No doble nunca las agujas! podría dañar el septo de silicona del puerto de llenado.
- Examine todas las uniones para prevenir fugas.

- Asegúrese de que la aguja Surecan® 22-G está correctamente colocada antes de inyectar la solución de infusión en la bomba.
- No se puede llenar la bomba en exceso. Tenga en cuenta el volumen de llenado del modelo empleado.
- Después del primer llenado o del primer enjuague de la bomba de infusión el medicamento empieza a actuar sólo cuando el canal de líquido y el catéter se han llenado con el medicamento. Este retraso se debe a la tasa de flujo de la bomba y su volumen interno.
- La tasa de flujo de la bomba disminuye rápidamente cuando el contenido del reservorio baja de 2 a 0 ml. Esto puede manifestarse en forma de una reducción del efecto terapéutico o bien de síntomas de no medicación. Por eso, la bomba de infusión debe contener al menos 2 ml de solución en el momento del rellenado.
- No utilice jeringas abiertas para vaciar la bomba. La solución de medicamento podría salir por la jeringuilla abierta debido a la elevada presión existente en el reservorio de la bomba.
- En caso de sospecha de una infección local o sistémica proceda con la máxima precaución al vaciar o rellenar el reservorio de la bomba.

Inyecciones de bolus

- Una inyección de bolus en una bomba de infusión implantada sólo puede ser realizada por médicos especialistas o por personal sanitario cualificado siguiendo íntegramente las instrucciones de uso para esa bomba de infusión.
- Antes de la inyección de bolus es muy importante consultar todas las advertencias, indicaciones y contraindicaciones de cada fármaco.
- La inyección de bolus sólo puede ser ejecutada en condiciones asépticas.
- Utilice únicamente el juego de accesorios para bolus autorizado por el fabricante con agujas especiales. Con otras agujas no es posible llevar a cabo la administración de bolus, pudiendo además dañar la membrana de silicona del puerto de bolus.
- ¡No doble nunca las agujas! podría dañar el septo de silicona del puerto de bolus.
- Examine todas las uniones para prevenir fugas.
- Utilice siempre un filtro cuando inyecte en el puerto de bolus pues éste no cuenta con filtro de bacterias integrado.
- No utilice jeringuillas < 10 ml para inyectar en el puerto de bolus. Con jeringuillas más pequeñas se pueden generar presiones elevadas en la solución de inyección.
- Durante la inyección de bolus no se debería sobrepasar una velocidad de inyección de > 5 ml / min. Esto se aplica también para soluciones como NaCl al 0,9%.
- La inyección de más de 0,5 ml de líquido con una presión elevada en el puerto de bolus puede provocar la desconexión del catéter o daños en éste con la consiguiente fuga de líquido.
- El canal de bolus tiene que ser enjuagado después de cada inyección de bolus.
- En el supuesto caso de sospechar una infección local o sistémica proceda con la máxima precaución al inyectar en el puerto de bolus.

Catéter

- Trabaje con mucha precaución impidiendo el contacto directo del catéter de silicona con paños, cubiertas, talco o superficies que puedan desprender pelo o gránulos. La silicona es muy electroestática y atrae con fuerza las partículas del aire o las impurezas superficiales que pueden causar reacciones del tejido.
- La resistencia de la silicona a la tracción y el corte es muy baja. Por eso no coloque la ligadura demasiado apretada en la boquilla de unión del catéter y su fijación. No utilice hilo desteñible o ligaduras de cromo, Use solo suturas de seda N° 0 para asegurar los catéteres.
- No utilice utensilios cortantes para manipular el catéter. Use siempre pinzas revestidas de goma cuando manipule el catéter. Preste mucha atención a no cortar o pinchar el catéter de forma no intencionada.
- Asegúrese de que el catéter está bien colocado en su lugar y las uniones son seguras. La conexión y fijación erróneas del catéter puede
 - o implicar una desconexión del catéter;
 - o bloquear el septo de llenado o de bolus.
 - o interrupción de la terapia.
 - o salida de medicamento en el bolsillo de la bomba o en el tejido subcutáneo.
- Importante: anote la longitud total del catéter (catéter de la bomba y/o catéter intratecal) y el diámetro del mismo en el acta del paciente y en su cartilla. La longitud total de catéter y el volumen por centímetro se utilizan para calcular el tiempo que necesita el medicamento hasta llegar a la punta del catéter, así como para evitar una sobredosis de medicamento en caso de inyección de bolus.
- No acorte el catéter antes de la implantación.
- Si fuese necesario acortar el catéter déjelo un poco más largo de lo necesario para asegurar que no se ejerce ninguna tracción sobre él. Mida y anote la longitud del catéter implantado. Estos datos son necesarios para el cálculo del volumen del catéter.
- Durante la operación asegúrese de que el catéter no está doblado ni queda obstruido por nudos, estrecheces o posiciones apretadas. Asegure el catéter intratecal sujetándolo al tejido circundante para evitar que se pueda soltar o doblar.
- La posición del catéter de la bomba, suministrado como accesorio, puede verificarse mediante rayos X. Por motivos técnicos puede parecer que existe una separación entre el catéter y la salida de la bomba de infusión. Sin embargo, no se trata de una unión deficiente.

Tasas de flujo

- Durante un ciclo de administración pueden producirse oscilaciones mínimas en la tasa de flujo debido a la variación de la presión sanguínea del paciente.
- La tasa de flujo especificada se refiere a soluciones de infusión con NaCl como solución de transporte.

Advertencias:

Advertencias generales

- Siga todas las instrucciones relativas a la preparación de la bomba de infusión, implantación, primer llenado, relleno e inyección de bolus a través del puerto de acceso directo. El incumplimiento de esas instrucciones puede producir

complicaciones en los pacientes como síntomas por la ausencia de fármaco, sobredosis, o dosis insuficientes.

- Infórmese de la relación entre concentración de medicamento, dosis y tasa de flujo antes de elegir el volumen del reservorio y la tasa de flujo. La elección errónea del modelo de bomba puede llevar a dosis excesivas o insuficientes.
- La aplicación simultánea de otros aparatos y terapias en combinación con las bombas de infusión deberá ser analizada cuidadosamente debido a las posibles interacciones.

Antes de la implantación

- La bomba de infusión se suministra esterilizada. Si la bomba de infusión o su embalaje presentan huellas de deterioro no se puede implantar la bomba de infusión ni tampoco esterilizarla de nuevo. En ese caso diríjase al fabricante.
- Si la fecha de caducidad ha vencido tampoco se puede implantar la bomba de infusión ni esterilizarla de nuevo. Diríjase al fabricante.
- La bomba de infusión es un aparato de uso único.
- Antes de la implantación de la bomba de infusión, informe al paciente de todos los aspectos relacionados con la administración intraespinal continua de la medicación.

Implantación

- Es muy importante que calcule la concentración de la solución con exactitud, en caso contrario pueden producirse dosis excesivas o insuficientes.
- Calcule siempre el volumen total del catéter implantado (catéter de la bomba y catéter espinal) de acuerdo con su longitud y diámetro. Anote estos valores en la ficha del paciente. El volumen total es necesario para el cálculo del tiempo que el medicamento necesita para llegar al extremo del catéter, y evitar sobredosis durante las inyecciones de bolus.
- Utilice sólo los accesorios autorizados para la bomba de infusión. El uso de otro material puede provocar daños en la bomba de infusión.
- Compruebe el correcto funcionamiento de la bomba de infusión con el test de funcionamiento.
- Asegúrese de que todas las uniones están bien sujetas para evitar que el conector se suelte o afloje provocando una salida de medicamento dentro de la bomba o al tejido adyacente.
- Atención: ¡no llenar excesivamente la bomba! Es muy importante respetar el volumen máximo de llenado de la bomba de infusión. El llenado excesivo puede dañar la bomba y provocar una sobredosis.
- Sujete la bomba de infusión siempre por los cuatro anillos de sutura. De este modo impide que la bomba se mueva provocando una desconexión del catéter o la perforación de la piel.
- Asegúrese antes de cerrar la herida de que se puede palpar bien el septo de llenado y de bolus y de que el catéter no va a obstruir uno de los puertos y no se puede girar ni doblar.

Después de la implantación

- La administración errónea de bolus o la inyección en la bolsa de la bomba pueden provocar una sobredosis medicamentosa. Siga las siguientes instrucciones para evitar sobredosis durante el rellenado o la administración bolus:
 - Identifique el modelo de bomba y el volumen del reservorio.
 - Localice la posición del septo de rellenado y de bolus (acceso directo).
 - Para facilitar la localización del septo de llenado puede utilizar el dispositivo de ayuda ofrecido por el fabricante.
 - Utilice sólo agujas Surecan® 22 g para rellenar la bomba de infusión y las agujas especiales para la administración de bolus.
 - Siga siempre todas las instrucciones de llenado o de administración de bolus incluidas junto al juego de accesorios de llenado o de bolus específico para la bomba de infusión.
 - Consulte en los datos del fabricante y el etiquetado de los medicamentos todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas de prevención y efectos adversos, así como la información sobre dosificación y administración.
 - Para evitar una sobredosis al aumentar la concentración de medicamento o cambiar las soluciones en el reservorio, enjuague siempre dos veces el reservorio para eliminar los restos de medicamento después de vaciar la bomba.
- Por favor, tenga en cuenta que la liberación de fármaco se retrasa después de limpiar el canal del bolo. Calcule el tiempo necesario para que el medicamento llegue a la punta del catéter en base a la tasa de flujo y el volumen del catéter antes de administrar medicación adicional por otros métodos de liberación.
- Utilice únicamente soluciones de contraste aptas para la administración intratecal cuando emplee contrastes en el espacio intratecal. La inyección de soluciones de contraste inadecuadas puede provocar efectos adversos como dolores muy fuertes, contracciones espasmódicas, ataques y muerte.
- No inyecte ninguna solución de contraste en el reservorio a través del puerto de llenado pues podría dañar la bomba.

Accesorios

- No utilice ningún accesorio relevante para la seguridad, ni ningún producto descartable, que no haya sido autorizado por el fabricante para el uso con la bomba de infusión.
- Observe la fecha de caducidad de la esterilización de los accesorios. No utilice nunca las piezas una vez caducadas.
- Catéter, conector y otros accesorios son productos de uso único que se suministran esterilizados. Estas piezas no pueden ser reutilizadas ni esterilizadas de nuevo.
- Siga siempre las instrucciones de uso del accesorio empleado.

Almacenamiento:

Rango de almacenamiento de temperatura Desde +5° C hasta +50°C

Efectos Adversos:

En relación con la bomba de infusión implantable pueden presentarse entre otros los efectos adversos que se indica a continuación.

Masa inflamatoria en la punta del catéter

En raras ocasiones puede formarse una masa inflamatoria en la punta del catéter espinal implantado reconocible por los siguientes síntomas:

- Cambio progresivo del carácter, tipo e intensidad del dolor.
- Aumento del nivel de dolor y de la sensibilidad al dolor a pesar de un aumento de la dosis de la medicación.
- Trastornos perceptivos (p. ej. entumecimiento, hormigueo, escozor)
- Hiperestesia y/o hiperalgesia

Irregularidades que requieren un diagnóstico inmediato son entre otras: disfunción del intestino y/o la vejiga, mielopatía, síndrome cauda equina, alteraciones en la forma de andar o dificultades para deambular, parálisis o paraparesias. En caso de sospecha de una masa inflamatoria se recomienda una revisión del historial del paciente y una evaluación neurológica y pruebas radiológicas diagnósticas p. ej. con una solución de contraste en TRM (resonancia magnética) y otras consultas médicas especializadas.

Complicaciones en relación con el procedimiento quirúrgico como:

- Radiculitis
- Aracnoiditis
- Hemorragias
- Daño de la médula espinal
- Meningitis
- Dolor de cabeza espinal por pérdida de LCF (líquido cefalorraquídeo)
- Otras complicaciones médicas
- Infecciones
- Fiebre
- Seroma, hematoma, erosión o infecciones de la bolsa de la bomba
- Complicaciones debidas a la anestesia
- Trombosis arterial
- Hemorragia e isquemia
- Dolores postoperatorios
- Ataque de apoplejía
- Fallo orgánico
- Muerte

Complicaciones en relación con la terapia medicamentosa como:

- Toxicidad local o sistémica del medicamento y efectos adversos relacionados.
- Complicaciones debidas a la aplicación de los medicamentos no indicada en el prospecto.
- Complicaciones por el uso de medicamentos no autorizados para la bomba de infusión.
- Extravasación

La interrupción inesperada de la terapia debido al fallo de los componentes puede causar complicaciones como:

- Retorno a los síntomas de base
- Síntomas de abstinencia
- Necesidad de una retirada quirúrgica del implante

Malfuncionamiento del catéter debido a la presencia de nudos, desconexión, fugas, rotura, obstrucción total o parcial, mal emplazamiento, desplazamiento o migración del catéter, fibrosis o un higroma pueden causar efectos adversos como:

- Necesidad de retirada quirúrgica o sustitución del catéter
- Salida de medicamento a la bolsa de la bomba o al tejido subcutáneo
- Síntomas de ausencia de fármaco
- Retorno a los síntomas de base
- Movimiento libre del catéter en el líquido cerebro espinal (LCE)
- Suministro insuficiente de medicamento
- Los escapes de LCE provocan dolor de cabeza espinal, acumulaciones subcutáneas de LCE o bien problemas en función de la presión del SNC.
- Daños en la médula espinal
- Hemorragias
- Fallo orgánico
- Isquemia
- Muerte

Problemas durante el rellenado o la administración de bolus como:

- Infecciones
- Meningitis

Error en el llenado o en la administración de bolus que puedan causar daños en los tejidos o una dosis excesiva o insuficiente de medicamento crítica o mortal, así como síntomas de ausencia de medicación

- Contaminación del reservorio de la medicación
- Sobrepresión en el reservorio que pueda provocar una sobredosis de medicamento crítica o mortal o pueda dañar la bomba
- Inyección incorrecta en el septo de bolus que pueda causar una sobredosis crítica o mortal
- Inyección errónea en la bolsa de la bomba o el tejido subcutáneo

Otros

- Reacciones de rechazo corporal
- Intervención quirúrgica para sustituir la bomba o el catéter debido a problemas



BILOS Mariana Florencia
CUIL 27318796845



LUBAT Gustavo Marcelo
CUIL 20276028961



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SONRIE PRO S.A.S.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 13:13:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 13:13:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3975-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3975-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SONRIE PRO S.A.S., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de infusión intratecal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-143 Bombas de infusión, implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión implantable IP2000V / IP1000V están indicadas para la administración de sulfato de morfina en tratamientos intratecales continuos para el dolor y de Lioresal® Intrathecal (Baclofen) en terapias para la espasticidad.

Modelos:

IP1000V - IP2000V

Período de vida útil: 24 meses (previo a la implantación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Vapor/EtO

Nombre del fabricante:

TRICUMED MEDIZINTECHNIK GmbH

Lugar de elaboración:

Röntgenstraße 7 a, D-24143, Kiel, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2511-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3975-20-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 23:00:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 23:00:17 -03:00