



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN Nº

4994

BUENOS AIRES, **24 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002893-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº

16994

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 CATETERES DE REPERFUSION Y SEPARADORES y nombre técnico Catéteres, para Perfusión, de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 a 99 y 100 a 108 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **4994**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002893-14-7

DISPOSICIÓN Nº **4994**

SY


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

PROYECTO DE ROTULO

7994

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

24 JUN 2015

- Importado por:
 - ❖ **NEXTMEDICI S.R.L.**
 - ❖ Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.
- Fabricado por:
 - ❖ **PENUMBRA, INC**
 - ❖ 1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502. USA

2.2. Descripción del producto: CATETERES DE REPERFUSION

- Marca: **PENUMBRA**
- Modelos: Según corresponda:

Código	Nombre del Producto
PSC054	Catéter de reperusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054L 125	Catéter de reperusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054L 127	Catéter de reperusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054MP125	Catéter de reperusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054MP127	Catéter de reperusión de Penumbra 054 / 5MAX
5MAXACE 132	Catéter de reperusión de Penumbra 5 MAX ACE
5MAXACE 127	Catéter de reperusión de Penumbra 5 MAX ACE
5MAXACE 125	Catéter de reperusión de Penumbra 5 MAX ACE
PSC041	Catéter de reperusión de Penumbra 041
PSC032	Catéter de reperusión de Penumbra 032
PSC026	Catéter de reperusión de Penumbra 026
4MAXC	Catéter de reperusión de Penumbra 4MAX
4MAXC130	Catéter de reperusión de Penumbra 4MAX
4MAXC125	Catéter de reperusión de Penumbra 4MAX
4MAXCMP	Catéter de reperusión de Penumbra 4MAX

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS MUDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

4MAXCMP130	Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX
4MAXCMP125	Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX
3MAXC	Catéter de reperfusión de Penumbra 3MAX

799

- N° de referencia
- Dimensiones
- Cantidad: 1 por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

- No reesterilizar.
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

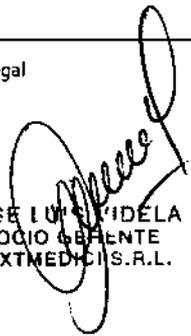
2.11. Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-18

2.13. Condición de venta:

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

7994

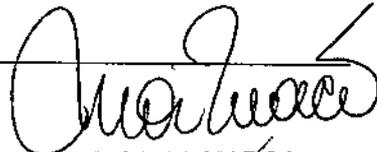
MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Nextmedici S.R.L.
Domicilio: Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN
C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-18
Descripción del Producto: Catéter de Reperusión
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Representante legal
Firma y sello


JOSE M. VUOLA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

PROYECTO DE ROTULO

4994

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ **NEXTMEDICI S.R.L.**
 - ❖ Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.
- Fabricado por:
 - ❖ **PENUMBRA, INC**
 - ❖ 1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502. USA

2.2. Descripción del producto: SEPARADORES

- Marca: **PENUMBRA**
- Modelos: Según corresponda:

Código	Nombre del Producto
PSS054	Separador de Penumbra 054
PSS041	Separador de Penumbra 041
PSS032	Separador de Penumbra 032
PSS026	Separador de Penumbra 026
PSF054	Separador de Penumbra Flex 054 / 5MAX
PSF041	Separador de Penumbra Flex 041 / 4MAX
PSF032	Separador de Penumbra Flex 032
PSF026	Separador de Penumbra Flex 026
3MAXS	Separador de Penumbra 3MAX

- N° de referencia
- Dimensiones
- Cantidad: 1 por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

Representante legal
Firma y sello

JOSÉ LUIS VIELLA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

- 2.5. Fecha de Vencimiento;
- 2.6. Producto Medico de un solo uso;
- 2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- 2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- 2.9. Advertencias y precauciones:
- No reesterilizar.
 - "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- 2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.
- 2.11. Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
- 2.12. **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-18**
- 2.13. Condición de venta:
- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Nextmedici S.R.L.
Domicilio: Av. Álvarez Thomas 28 1° "B" - C1427CCN
C.A.B.A. - Argentina

Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-18
Descripción del Producto: Separadores

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4994

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

- Importado por:
NEXTMEDICI S.R.L.
Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
- Fabricado por:
PENUMBRA, INC
1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502 USA
www.penumbrainc.com
- Descripción del Producto: SISTEMA DE CATETERES DE REPERFUSION Y SEPARADORES
Marca: PENUMBRA
Modelos: Según corresponda

Código	Nombre del Producto
PSS054	Separador de Penumbra 054
PSS041	Separador de Penumbra 041
PSS032	Separador de Penumbra 032
PSS026	Separador de Penumbra 026
PSF054	Separador de Penumbra Flex 054 / 5MAX
PSF041	Separador de Penumbra Flex 041 / 4MAX
PSF032	Separador de Penumbra Flex 032
PSF026	Separador de Penumbra Flex 026
3MAXS	Separador de Penumbra 3MAX
PSC054	Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054L 125	Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054L 127	Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054MP125	Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA
SOCIOGERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Página 2 de 9
4994

PSC054MP127	Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX
5MAXACE 132	Catéter de reperfusión de Penumbra 5 MAX ACE
5MAXACE 127	Catéter de reperfusión de Penumbra 5 MAX ACE
5MAXACE 125	Catéter de reperfusión de Penumbra 5 MAX ACE
PSC041	Catéter de reperfusión de Penumbra 041
PSC032	Catéter de reperfusión de Penumbra 032
PSC026	Catéter de reperfusión de Penumbra 026
4MAXC	Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX
4MAXC130	Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX
4MAXC125	Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX
4MAXCMP	Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX
4MAXCMP130	Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX
4MAXCMP125	Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX
3MAXC	Catéter de reperfusión de Penumbra 3MAX

- Cantidad: 1 unidad por envase.
- Producto Estéril.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad
- Producto medico de un solo uso
- Almacenar en lugar fresco y seco
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización: Óxido de Etileno
- Responsable Técnico: Marisa Di Marco. M.N° 12.021
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-18
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS:

Representante legal
Firma y sello

JOSE ANTONIO DE LA
SOCIEDAD ENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

7094

Los Catéteres de Reperusión Penumbra y los Separadores de Penumbra, pertenecen en su conjunto al Sistema de Aspiración Penumbra MAX. Los mismos se introducen a través de un catéter guía o por una larga vaina femoral, en la vasculatura intracraneal y son guiados sobre un alambre guía neurovascular al sitio de la oclusión primaria.

Los Catéteres de Reperusión Penumbra se utilizan vía coaxial con los Separadores de Penumbra y una fuente de aspiración para separar el trombo y aspirar desde el vaso ocluido.

Los Separadores de Penumbra se despliegan desde los Catéteres de Reperusión, se hacen avanzar y retroceder a través del Catéter de Reperusión Penumbra y en el margen proximal de la oclusión primaria. Esto facilita la aspiración y la reducción de volumen del trombo y reduce o elimina la carga/coágulo endovascular.

Para la fuente de aspiración, el Catéter de Reperusión y los Separadores Penumbra se utilizan junto con la bomba de aspiración, que se conecta mediante el tubo de aspiración Penumbra y el Tubo-Recipiente a Bomba Penumbra.

Los Catéteres de Reperusión Penumbra están provistos de un mandril conformado de vapor y una válvula rotatoria hemostática, y una vaina pelable. Los dispositivos están disponible en las siguientes configuraciones (054/5MAX, 5MAXACE, 041, 032, 026, 3MAX y 4MAX) son viables bajo fluroscopia.

Los Separadores Penumbra están provistos de un dispositivo introductor y rotativo. Los dispositivos están disponibles en las siguientes configuraciones (PSS054, PSS041, PSS032, PSS026, PSF054, PSF041, PSF032, PSF026, 3MAXS) y son visibles bajo fluroscopia.

INDICACIONES DE USO:

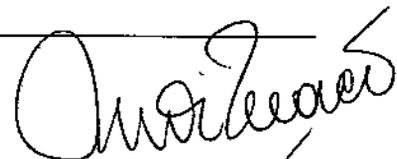
Los catéteres de reperusión y separadores Penumbra están destinados para el uso en la revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a enfermedad oclusiva intracraneal de vasos grandes (dentro de las arterias carótida interna, cerebral media (segmentos M1 y M2), basilar y vertebral) dentro de las primeras 8 horas de la aparición de los síntomas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Accesorios:

- Bomba de Aspiración de Penumbra, Tubo de aspiración y Contenedor / Recipiente Penumbra

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

ADVERTENCIAS

- El Sistema Penumbra, sus catéteres de Reperusión y Separadores sólo deben utilizarlo médicos que hayan recibido una formación adecuada en técnicas de intervención neuroendovascular y en tratamientos de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos.
- No utilice el Sistema Penumbra, ni sus catéteres, ni separadores con otra bomba que no sea la Bomba de Aspiración de Penumbra.

PRECAUCIONES:

- Estos dispositivos están indicados para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. La reesterilización o reutilización puede producir la lubricación incorrecta del revestimiento del catéter y/o del separador lo cual, a su vez, puede ocasionar una alta fricción e impedir el acceso a la ubicación del sistema vascular neural de destino.
- No usar dispositivos torcidos o dañados. No usar si los envases están abiertos o dañados.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Utilizar los Catéteres de Reperusión y Separadores del Sistema Penumbra junto con visualización fluoroscópica.
- No hacer avanzar ni utilizar ningún catéter de reperusión de Penumbra o separador Penumbra, si se encuentra resistencia, sin antes realizar una evaluación cuidadosa de la causa mediante fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retirar el/los dispositivos. Si la torsión es ilimitada o si el catéter o el separador se insertan de manera forzada cuando haya resistencia, es posible que el dispositivo se comprima y, en consecuencia, puede ocasionar daños en el vaso sanguíneo y/o la ruptura de la punta.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello



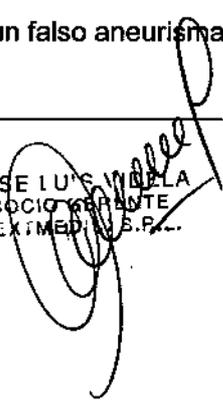
MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

- Mantener una infusión constante de solución de lavado apropiada.
- Al aspirar, asegurarse de que la válvula del tubo de aspiración de Penumbra esté abierta sólo el tiempo mínimo necesario para la extracción del trombo. No se recomienda aspirar más de lo necesario ni cerrar incorrectamente la válvula del tubo de aspiración de Penumbra al terminar el proceso de aspiración.
- El separador de Penumbra no está destinado al uso como guía neurovascular. Si es necesario volver a colocar el Catéter de Reperusión de Penumbra durante el proceso de revascularización, dicha recolocación se debe llevar a cabo con una guía neurovascular adecuada mediante técnicas estándar de microcatéter y de guía
- No utilizar equipos automatizados de inyección de contraste de alta presión con el catéter de reperusión de Penumbra, ya que podría dañar el dispositivo.
- Se debe suspender la administración de anticoagulantes y antiplaquetarios hasta 24 horas después del tratamiento. El control médico y los cuidados después del accidente cerebrovascular agudo deben seguir las directrices de ASA. Cualquier deterioro neurológico se debe evaluar mediante TC urgente y otros sistemas de evaluación según las mejores prácticas del investigador o el hospital.
- El tiempo total permitido para lograr la revascularización del paciente es de 120 minutos de uso del Sistema Penumbra.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

- Reacción alérgica y anafilaxis debida a los medios de contraste
- Oclusión aguda
- Embolia gaseosa
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Funcionamiento incorrecto del dispositivo
- Embolización distal
- Émbolos
- Formación de un falso aneurisma

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VOBELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.P.A.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

- Hematoma o hemorragia en el lugar del acceso
- Imposibilidad de extraer completamente el trombo
- Infección
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia
- Daño en el riñón debido a los medios de contraste
- Déficit neurológicos, incluido accidente cerebrovascular
- Espasmos de vasos, trombosis, disección o perforación a agentes de diagnóstico, como medio de contraste, y agentes terapéuticos, como espirales de oclusión, en la vasculatura periférica y la neurovasculatura.

PROCEDIMIENTO

1. Consulte las **advertencias, precauciones y posibles reacciones adversas antes del uso.**
2. Cuando vaya a utilizar los dispositivos del Sistema Penumbra, extraiga el dispositivo del embalaje e inspecciónelo para comprobar que no existen daños ni defectos.
3. Prepare los dispositivos del Sistema Penumbra para su uso, enjuagando el embalaje y el dispositivo con solución salina heparinizada (incluye únicamente el catéter de reperfusión y el separador de Penumbra).
4. Prepare un catéter guía o la vaina femoral larga según las Instrucciones de uso del fabricante.
5. Coloque el catéter guía o la vaina femoral larga en la arteria cerebral adecuada proximal al lugar de oclusión del trombo.

Preparación y uso del catéter de reperfusión de Penumbra

1. Confirme el diámetro del vaso y seleccione un tamaño apropiado para el catéter de reperfusión de Penumbra (consulte la **Tabla 1**).
2. La punta del catéter de reperfusión de Penumbra se debe moldear con el mandril de modelado al vapor suministrado.
3. Conecte la válvula rotativa de hemostasia que se proporciona al catéter de reperfusión de Penumbra.
4. Inserte el catéter de reperfusión de Penumbra en una válvula rotativa de hemostasia conectada a la conexión proximal de un catéter guía. Si no se utiliza un catéter guía,

Representante legal
Firma y sello

JOSE L. ...
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.P.A.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

4994

inserte el catéter de reperfusión Penumbra a través de la válvula de la vaina femoral larga por medio de la vaina extraíble. Después de colocar el catéter de reperfusión de Penumbra, extraiga la vaina extraíble de la vaina femoral y retírela del cuerpo del catéter de reperfusión de Penumbra.

- Mediante técnicas de cateterismo convencional con guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter de reperfusión de Penumbra hacia el vaso de destino sobre una guía neurovascular adecuada. Coloque el catéter de reperfusión de Penumbra proximal al trombo. Retire la guía del catéter de reperfusión de Penumbra.

Preparación y uso del Separador de Penumbra

- Conecte el tubo de aspiración de Penumbra a la bomba de aspiración y actívela (consulte el *Manual de funcionamiento* de la bomba de aspiración). Haga funcionar la bomba de aspiración durante al menos un minuto antes de utilizarla y confirme que el indicador de aspiración se encuentre en -20 inHg. Asegúrese de que la válvula del tubo de aspiración de Penumbra esté en la posición de APAGADO (OFF).
- Seleccione un separador de Penumbra de tamaño adecuado correspondiente al catéter de reperfusión (consulte la *Tabla 1*)

TABLA 1: Selección de tamaño del dispositivo separador / catéter de reperfusión		
Tamaño del vaso	Catéter de Reperfusión Penumbra	Separador Penumbra
< 2.0 a 3.0	026	026
De 2.0 a 3.0	032 / 3MAX	032 / 3MAX
De 3.0 a 4.0	041 / 4MAX	041 / 4MAX
>4.0	054 / 5 MAX	054 / 5 MAX

- Haga avanzar el catéter de reperfusión de Penumbra hasta introducir con cuidado el extremo distal en el trombo.

NOTA: es posible facilitar el acceso al sitio de la oclusión mediante el uso triaxial de un microcatéter interno compatible.

- Mediante la vaina introductora proporcionada, inserte el separador de Penumbra a través de la válvula rotativa de hemostasia en la conexión proximal del catéter de reperfusión de

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
N.X. MEDICINA S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

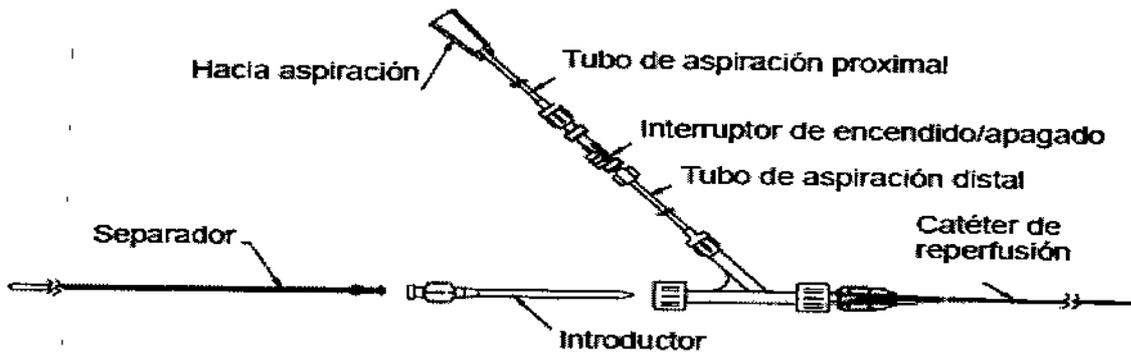
MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

4994

Penumbra.

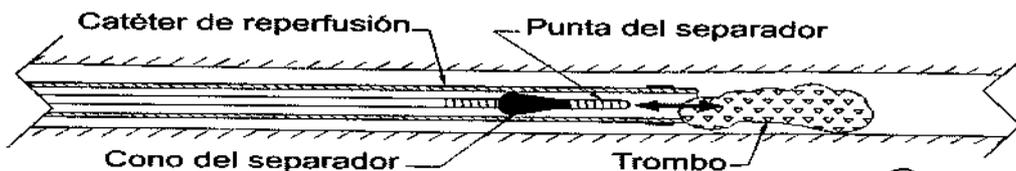
- Conecte el tubo de aspiración al orificio lateral de la válvula rotativa de hemostasia como se muestra en la **Figura 1**.

Figura 1 – Sistema de aspiración ensamblado con separador de Penumbra



- Para comenzar la aspiración, lleve la válvula del tubo de aspiración de Penumbra a la posición de ENCENDIDO (ON) y haga avanzar/retraiga el separador de Penumbra para facilitar la aspiración y la extracción del trombo como se muestra en la **Figura 2**
- Para detener la aspiración, lleve la válvula del tubo de aspiración de Penumbra a la posición de APAGADO (OFF) y apague la bomba de aspiración.
- Extraiga el separador de Penumbra.
- Si resulta necesario, y a criterio del médico, es posible usar separadores y catéteres de reperfusión, de Penumbra, adicionales para seguir extrayendo trombos.
- Con ayuda de una jeringa de 5 ó 10 cc, aspire aproximadamente 5 cc de sangre del catéter de reperfusión de Penumbra para extraer cualquier trombo que pudiera quedar en el catéter.
- Obtenga un angiograma posterior al tratamiento inyectando medio de contraste a través del catéter guía

Figura 2 – Aspiración de trombo mediante el separador de Penumbra



Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
N.º 11.120.111.111

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos de re esterilización;

ESTERILIDAD

Método de esterilización:

- Óxido de Etileno

7994

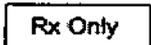
ENVASADO

Envase Primario: pouch pelable tipo Tyvek® / mantiene la esterilidad

- NO utilizar si este envase no está íntegro.

Envase Secundario: caja de cartón / protege el envase primario de la luz y de daños.

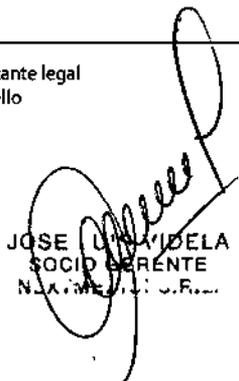
Glosario de Símbolos:

	Atención, consultar las instrucciones de uso		
	Sólo bajo prescripción: las leyes federales de Estados Unidos restringen el uso de este dispositivo a un médico o a su petición		
	Apyrogénico		
	Esterilizado usando óxido de etileno		
	Fabricante		Representante en UE
	Número de lote		De un solo uso
	Fecha de caducidad		N.º de referencia
	No reesterilizar		Sin látex

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

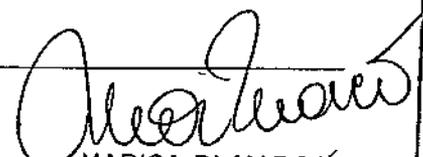
3.4 - 3.6 - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
 Firma y sello



JOSE LUIS VIDELA
 SOCIO GERENTE
 N.A. FARMACEUTICA S.R.L.

Directora Técnica
 Firma y sello



MARISA DI MARCO
 FARMACEUTICA
 M.N. 12021



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002893-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.994**, y de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CATÉTERES DE REPERFUSIÓN Y SEPARADORES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-739-Catéteres, para Perfusión

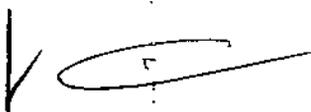
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENUMBRA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de reperfusión y el separador Penumbra esta destinado para el uso en la revascularización de pacientes con accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos secundarios a enfermedad oclusiva intracranial de vasos grandes (dentro de las arterias carótida interna, cerebral media (segmentos M1 y M2), basilar y vertebral) dentro de las primeras 8 horas de la aparición de los síntomas.

Modelo/s:

PSS054 Separador de Penumbra 054
PSS041 Separador de Penumbra 041
PSS032 Separador de Penumbra 032
PSS026 Separador de Penumbra 026
PSF054 Separador de Penumbra Flex 054 / 5MAX
PSF041 Separador de Penumbra Flex 041 / 4MAX
PSF032 Separador de Penumbra Flex 032
PSF026 Separador de Penumbra Flex 026
3MAXS Separador de Penumbra 3MAX
PSC054 Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054L 125 Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054L 127 Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054MP125 Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX
PSC054MP127 Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX
5MAXACE 132 Catéter de reperfusión de Penumbra 5 MAX ACE
5MAXACE 127 Catéter de reperfusión de Penumbra 5 MAX ACE
5MAXACE 125 Catéter de reperfusión de Penumbra 5 MAX ACE
PSC041 Catéter de reperfusión de Penumbra 041
PSC032 Catéter de reperfusión de Penumbra 032
PSC026 Catéter de reperfusión de Penumbra 026
4MAXC Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX
4MAXC130 Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX
4MAXC125 Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX





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

4MAXCMP Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX

4MAXCMP130 Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX

4MAXCMP125 Catéter de reperfusión de Penumbra 4MAX

3MAXC Catéter de reperfusión de Penumbra 3MAX

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Envase por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PENUMBRA INC.

Lugar de elaboración: 1351 HARBOR BAY PARKWAY, ALAMEDA, CA 94502, USA

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 JUN 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4994

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