



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. S.*

DISPOSICIÓN Nº **4995**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12945/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NEXTMEDICI S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2120-17, denominado: Sistema de Acceso Intracraneal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2120-17, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Acceso Intracraneal, marca Neuron Intracranial Acces System, propiedad de la firma NEXTMEDICI S.R.L. obtenido a través de la Disposición



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. S.*

DISPOSICIÓN N° **4995**

ANMAT N° 3646 de fecha 17 de julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2120-17.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12945/13-8

DISPOSICIÓN N°

mk

**4995**

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4995**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2120-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NEXTMEDICI S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:  
Nombre genérico / marca: SISTEMA DE ACCESO INTRACRANEAL  
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3646/09 de fecha 17 de julio de 2009  
Tramitado por expediente N° 1-47-5600-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Neuron Intracranial Acces System	Penumbra
Modelo/s	Neuron Delivery Catheter PND XXXXXXXXX;	PND6F11512
	Neuron Select Catheter PNS XXXXXXXXX.	PND6F11512M
		PND6F1156
		PND6F1156M
		PND6F10512
		PND6F10512M
		PND6F1056
		PND6F1056M
		PNS35F137
		PNS35F137H1
		PNS35F137SIM
		PND6F070956
		PND6F070956M
		PND6F0701058
		PND6F0701058M
		PNS5F130H1
		PNS5F130SIM
		PNS5F130BER
		PNS5F120H1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. J.*

		PNS5F120SIM
		PNS5F120BER
		PNML6F088704
		PNML6F088704M
		PNML6F088804
		PNML6F088804M
		PNML6F088904
		PNML6F088904M
		PNML6F0881004
		PNML6F0881004M
		PNML6F088704R
		PNML6F088704MR
		PNML6F088804R
		PNML6F088804MR
		PNML6F088904R
		PNML6F088904MR
		PNML6F0881004R
		PNML6F0881004MR
		PNMD8F088704
		PNMD8F088704M
		PNMD8F088804
		PNMD8F088804M
		PNMD8F088904
		PNMD8F088904M
		PNMD8F0881004
		PNMD8F0881004M
		PNS6F125SIM
		PNS6F125H1
		PNS6F125BER
		PNS6F125SIMV
		PNS6F105SIM
		PNS6F105H1
		PNS6F105BER
		PNS6F105SIMV
Vigencia del Certificado	17 de julio de 2014	17 de julio de 2019
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo Aprobado por Disposición ANMAT Nº 3646/09	a fs 94



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
A. N. M. A. T.*

Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso Aprobadas por Disposición ANMAT N° 3646/09	a fs 95-98
----------------------	---	------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma NEXTMEDICI S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2120-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 JUN 2015** .....

Expediente N° 1-47-12945-13-8

DISPOSICIÓN N°

mk

**4995**

↓

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

Importado por:

**Nextmedici S.R.L.**  
**Av. Álvarez Thomas 28 1° "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.**

Fabricado por:

**Penumbra, Inc.**  
**1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502 USA**

**4995**



- Descripción del producto

**Sistema de Acceso Intracraneal Neuron®**  
**Marca: Penumbra**

**24 JUN 2015**

Modelos según corresponda:

* PND6F11512	* PND6F070956	* PNML6F088704	* PNML6F088904MR
* PND6F11512M	* PND6F070956M	* PNML6F088804M	* PNML6F088904R
* PND6F1156	* PND6F0701058	* PNML6F088804	* PNML6F0881004MR
* PND6F1156M	* PND6F0701058M	* PNML6F088904M	* PNML6F0881004R
* PND6F10512	* PNS5F130H1	* PNML6F088904	* PNMD8F088704M
* PND6F10512M	* PNS5F130SIM	* PNML6F0881004M	* PNMD8F088704
* PND6F1056	* PNS5F130BER	* PNML6F0881004	* PNMD8F088804M
* PND6F1056M	* PNS5F120H1	* PNML6F088704MR	* PNMD8F088804
* PNS35F137	* PNS5F120SIM	* PNML6F088704R	* PNMD8F088904M
* PNS35F137H1	* PNS5F120BER	* PNML6F088804MR	* PNMD8F088904
* PNS35F137SIM	* PNML6F088704M	* PNML6F088804R	* PNMD8F0881004M
* PNMD8F0881004	* PNS6F125SIM	* PNS6F125H1	* PNS6F125BER
* PNS6F125SIMV	* PNS6F105SIM	* PNS6F105H1	* PNS6F105BER
* PNS6F105SIMV			

- N° de referencia

- Medidas

- Cantidad: 1 por envase.

- Producto Estéril.

- Número de Lote.

- Fecha de Fabricación: XXXX-XX (Año-Mes)

- Fecha de Vencimiento: XXXX-XX (Año-Mes)

- Producto Médico de un solo uso

- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

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

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

- Advertencias y precauciones:

- No reesterilizar.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

- Método de esterilización; Óxido de etileno.

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-17**

- Condición de venta:

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

Representante legal  
Firma y sello

*Jose Luis Videla*  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

*Marisa Di Marco*  
M/ MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

- Importado por:

**NEXTMEDICI S.R.L.**  
Av. Álvarez Thomas 28 1° "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina

**4995**

- Fabricado por:

**Penumbra, Inc.**  
1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502 USA  
[www.penumbrainc.com](http://www.penumbrainc.com)

- Descripción: Sistema de Acceso Intracraneal Neuron.

- Marca: Penumbra, Inc

- Modelo: Neuron MAX®

- Códigos según corresponda:

* PND6F11512	* PND6F070956	* PNML6F088704	* PNML6F088904MR
* PND6F11512M	* PND6F070956M	* PNML6F088804M	* PNML6F088904R
* PND6F1156	* PND6F0701058	* PNML6F088804	* PNML6F0881004MR
* PND6F1156M	* PND6F0701058M	* PNML6F088904M	* PNML6F0881004R
* PND6F10512	* PNS5F130H1	* PNML6F088904	* PNMD8F088704M
* PND6F10512M	* PNS5F130SIM	* PNML6F0881004M	* PNMD8F088704
* PND6F1056	* PNS5F130BER	* PNML6F0881004	* PNMD8F088804M
* PND6F1056M	* PNS5F120H1	* PNML6F088704MR	* PNMD8F088804
* PNS35F137	* PNS5F120SIM	* PNML6F088704R	* PNMD8F088904M
* PNS35F137H1	* PNS5F120BER	* PNML6F088804MR	* PNMD8F088904
* PNS35F137SIM	* PNML6F088704M	* PNML6F088804R	* PNMD8F0881004M
* PNMD8F0881004	* PNS6F125SIM	* PNS6F125H1	* PNS6F125BER
* PNS6F125SIMV	* PNS6F105SIM	* PNS6F105H1	* PNS6F105BER
* PNS6F105SIMV			

- N° de referencia

- Medidas: según corresponda.

- Cantidad: 5 unidades por envase.

- Producto Estéril.

- Producto médico de un solo uso

- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

- "verifique las Instrucciones de uso adjuntas"

- Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- "verifique las instrucciones de uso adjuntas"

- Advertencias y precauciones:

- No reesterilizar.
- 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-2120-17

- Condición de venta:

- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

Representante legal  
Firma y sello

*Jose Luis Videla*  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

*Marisa Di Marco*  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

El sistema de acceso intracraneal Neuron® es un sistema de dos componentes que comprende el catéter de administración Neuron MAX® y el catéter de selección 6F Neuron® (Neuron Select Catheter). El catéter de administración Neuron MAX® se puede utilizar de manera individual con una guía de 0,038 pulg. (0,97mm) o junto con el catéter de selección 6F Neuron® para acceder a la anatomía deseada.

**Catéter de administración Neuron MAX®:** El catéter de administración Neuron MAX® es un catéter de lumen simple, con refuerzo trenzado y de rigidez variable con una banda de marcador radiopaca en el extremo distal y una conexión Luer en el extremo proximal. Las dimensiones del catéter de administración Neuron MAX® se incluyen en la etiqueta de cada dispositivo individual. El catéter de administración Neuron MAX® es compatible con las vainas introductoras del tamaño adecuado para el diámetro exterior de Neuron MAX.

**Catéter de selección 6F Neuron®:** El catéter de selección 6F Neuron® es un catéter de lumen simple, con refuerzo trenzado y de rigidez variable con una banda de marcador radiopaca en el extremo distal y una conexión Luer en el extremo proximal. El catéter de selección Neuron® está disponible en cuatro formas de puntas (Simmons, H1, BER o SIM-V). La forma de la punta y las dimensiones del catéter de selección Neuron® se incluyen en la etiqueta de cada dispositivo individual. El catéter de selección Neuron® es compatible con el catéter de administración Neuron®.

#### **INDICACIONES DE USO:**

El sistema de acceso intracraneal Neuron MAX® está indicado para la introducción de dispositivos de intervención en el sistema neurovascular, periférico y coronario.

#### **CONTRAINDICACIONES**

No existen contraindicaciones conocidas.

#### **ADVERTENCIAS:**

El sistema de acceso intracraneal Neuron MAX® debe ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido una formación adecuada en técnicas de intervención.

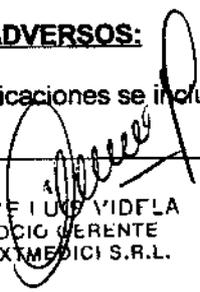
#### **PRECAUCIONES:**

- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilizar, ni reutilizar. La reesterilización o la reutilización pueden provocar una lubricación ineficaz del revestimiento del catéter, lo que a su vez puede producir una gran fricción y la incapacidad de acceder a la ubicación vascular de destino; o podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo.
- No usar dispositivos torcidos o dañados. No usar si los envases están abiertos o dañados.
- Utilizarlo antes de la "fecha de caducidad".
- Utilizar el sistema de acceso intracraneal Neuron MAX® junto con visualización fluoroscópica.
- No hacer avanzar ni retroceder el sistema de acceso intracraneal Neuron® cuando exista resistencia sin realizar una evaluación cuidadosa de la causa mediante fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retirar el dispositivo. El movimiento incontrolado o la torsión del dispositivo cuando se presenta resistencia puede dañar el vaso o el dispositivo.
- Mantener una infusión constante de solución de lavado apropiada.
- Si se reduce la circulación a través del dispositivo, no intentar limpiar el lumen por infusión. Retirar y reemplazar el dispositivo.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes:

Representante legal  
Firma y sello

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

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

- formación de un falso aneurisma
- hematoma o hemorragia en el lugar de punción
- infección
- oclusión aguda
- embolia gaseosa
- muerte
- embolización distal
- émbolos
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- déficits neurológicos, incluido accidente cerebrovascular
- espasmo vascular, trombosis, disección o perforación

4995

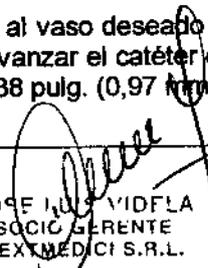
**MATERIALES:**

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

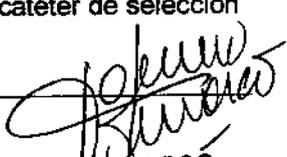
**PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO:**

1. Seleccionar un catéter de administración Neuron® del tamaño adecuado según la anatomía y la longitud.
2. En caso de utilizarse, seleccionar la forma del catéter de selección Neuron® en función a la arteria a tratar del arco aórtico.
3. Retirar con cuidado el catéter de administración Neuron® y la tarjeta de embalaje de la bolsa sujetando el núcleo del catéter de administración Neuron® y la tarjeta de embalaje, y tirando lentamente para sacarlos de la bolsa.
4. Retirar el catéter de administración Neuron® de la tarjeta de embalaje, extrayendo para ello el núcleo de las lengüetas de la tarjeta antes de sacar cuidadosamente el cuerpo del catéter de administración Neuron®.
5. Retirar la válvula hemostática giratoria (VHG) de las lengüetas de la tarjeta.
6. Examinar el catéter de administración Neuron® para asegurarse de que no presente dobleces ni ningún otro tipo de daño. Si observa algún daño, desechar el catéter de administración Neuron®.
7. Conectar una válvula hemostática giratoria al núcleo del catéter de administración Neuron. Irrigar el lumen con solución salina heparinizada.
8. En caso de utilizarse, introducir el catéter de selección Neuron® en el catéter de administración Neuron® y hacer avanzar el catéter de selección Neuron® hasta que la punta distal del catéter de selección Neuron® se encuentre en la punta distal del catéter de administración Neuron®.
9. Si en vez del catéter de selección Neuron® se utiliza una guía de 0,038 pulg. (0,97 mm), introducir la guía de 0,038 pulg. (0,97 mm) en el catéter de administración Neuron® y hacer avanzar la guía hasta que la punta distal de la guía se encuentre en la punta distal del catéter de administración Neuron®.
10. Colocar una vaina introductora con un mínimo de 6 F de diámetro interno en la arteria de acceso principal.
11. Hacer avanzar el catéter de administración Neuron® y el catéter de selección Neuron® o la guía de 0,038 pulg. (0,97 mm) simultáneamente en la vaina introductora, a continuación extender el catéter de selección Neuron® o la guía de 0,038 pulg. (0,97 mm) de 5 a 6 cm más allá de la punta distal del catéter de administración Neuron®.
12. Si se desea, se puede introducir una guía de 0,018 pulg (0,46 mm) a través del catéter de selección Neuron®.
13. Hacer avanzar el sistema de acceso intracraneal Neuron® hasta el arco aórtico y, a continuación, seleccionar el vaso apropiado con el catéter de selección Neuron® o la guía de 0,038 pulg. (0,97 mm).
14. Después de acceder al vaso deseado con el catéter de selección Neuron® o la guía de 0,038 pulg. (0,97 mm), hacer avanzar el catéter de administración Neuron® sobre el catéter de selección Neuron® o la guía de 0,038 pulg. (0,97 mm) en el vaso deseado.

Representante legal  
Firma y sello

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

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

15. En caso de utilizarse, retirar el catéter de selección Neuron® y reemplazarlo con una guía de 0,038 pulg. (0,97 mm) o más pequeña.
16. Hacer avanzar el catéter de administración y la guía hacia la zona vascular y retirar la guía.

**ESTERILIDAD:**

**Método de esterilización:** Oxido de Etileno

**GARANTÍA:**

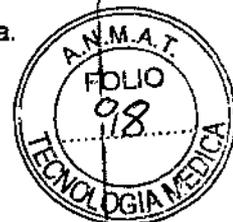
Penumbra Inc. (Penumbra) garantiza que este dispositivo se ha diseñado y fabricado con prudencia razonable. Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma expresa o implícita por ley o de otro modo, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un uso concreto. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Penumbra, afectan directamente al dispositivo y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Penumbra en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, denegando Penumbra cualquier responsabilidad por pérdidas accidentales o consecuentes, daños y perjuicios o gastos directos o indirectos que se puedan ocasionar por el uso de este dispositivo. Penumbra tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este dispositivo ni autorizará a ninguna persona a que lo haga en su nombre. Penumbra no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, denegando respecto a los mismos otras garantías, expresas o implícitas, entre ellas la de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

**IMPORTANTE:**

- PRODUCTO DE UN SÓLO USO.
- NO REESTERILIZAR.
- O USAR SI LOS ENVASES ESTÁN ABIERTOS O DAÑADOS.
- NO UTILIZAR PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD.

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.3. - 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  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021