



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 13575

BUENOS AIRES, 14 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2270-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Neurogroup 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 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13575

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Meridian®, nombre descriptivo Perforador craneal de uso único y nombre técnico Fresas para cráneo, de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 16 y 17 a 22 respectivamente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13575

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-906-111, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

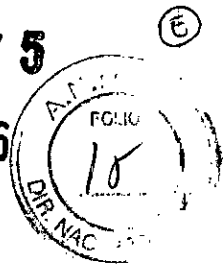
ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-2270-16-8

DISPOSICIÓN N° 13575

sgb


Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



• MODELO DE ROTULO DE PERFORADOR CRANEAL DESECHABLE (estéril):

Información contenida en los rótulos:

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

➤ Importado por:

- ❖ Neurogroup Argentina SRL
- ❖ Formosa 626 piso 2° dto. "6" – C1424BZN – C.A.B.A – Argentina

➤ Fabricado por:

- ❖ Adeor Medical AG
- ❖ Biberbergerstr. 93, D-82008 Unterhaching, Alemania.

2.2 Descripción del producto.

Perforador craneal Meridian® de uso único

Modelos:

| Número de artículo | Descripción |
|--------------------|--|
| PER-7-11-S | Perforador Meridian® ø7/11 mm, 3.0 mm |
| PER 11-14-S | Perforador Meridian® ø11/14 mm, 3.0 mm |
| PER C11-14-S | Perforador Meridian Classic® ø11/14 mm, 2.0 mm |
| PER C8-11-S | Perforador Meridian Classic® ø8/11 mm, 2.0 mm |
| PER C6-9-S | Perforador Meridian Classic® ø6/9 mm, 2.0 mm |

2.3 Producto estéril:

Estéril si el empaque primario no está dañado o abierto
Producto esterilizado por radiación gamma

2.4 Número de Serie/Lote N°: (ver envase)

2.5 Fecha de fabricación: (Ver envase). Vida útil 5 años.

2.6 Producto desechable de un solo uso. Si el empaque se encuentra dañado al momento del uso y se sospecha la contaminación del producto y por consecuencia de la esterilidad, no utilice el producto

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

NEUROGROUP ARGENTINA SRL
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI: 13.305.484

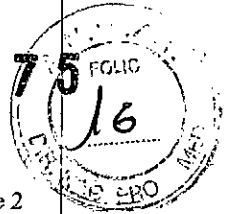
Neurogroup Argentina S.R.L
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756



MODELO DE ROTULO

ANEXO II B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-111

13575



Página 2 de 2

- Utilice el embalaje original para transporte y almacenamiento ya que está dispuesto para su protección de posibles daños y de la sociedad
- El ambiente debe estar seco, limpio y libre de polvo.

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

- Consultar las instrucciones de uso

2.9 Advertencias y precauciones:

- Consultar las instrucciones de uso

2.10 Producto esterilizado por radiación gamma. Vida útil 5 años

2.11 Director técnico: Farm. Miguel Angel Hoyos M.N. N° 16756.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 906-111

Condición de venta

- **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS “**

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

| | |
|--|---|
| | IMPORTADOR: NEUROGROUP ARGENTINA SRL AV. RIVADAVIA 5427 4º “H” TEL: 4902-6919/5598 BS. AS. – ARGENTINA DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO MIGUEL ANGEL HOYOS MN: 16756 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T Producto estéril (esterilizado por radiación gamma) de un solo uso Periodo de vida útil 5 años REGISTRO PM 906-111 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS |
|--|---|

NEUROGROUP ARGENTINA SRL
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI. 43.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

3.1 las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rotulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO)

La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ Neurogroup Argentina SRL
 - ❖ Formosa 626 2º dto. "6" – C1424BZN – C.A.B.A - Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ Adeor Medical AG
 - ❖ Bibergerstr. 93 D-82008, Unterhaching, Alemania.

Descripción de los productos.

Perforador craneal Meridian® de uso único

Modelos

| Número de artículo | Descripción |
|--------------------|--|
| PER-7-11-S | Perforador Meridian® ø7/11 mm, 3.0 mm |
| PER 11-14-S | Perforador Meridian® ø11/14 mm, 3.0 mm |
| PER C11-14-S | Perforador Meridian Classic® ø11/14 mm, 2.0 mm |
| PER C8-11-S | Perforador Meridian Classic® ø8/11 mm, 2.0 mm |
| PER C6-9-S | Perforador Meridian Classic® ø6/9 mm, 2.0 mm |

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

- Utilice el embalaje original para transporte y almacenamiento ya que está dispuesto para su protección de posibles daños y de la suciedad
- El ambiente debe estar seco, limpio y libre de polvo.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

- Consultar las instrucciones de uso

Advertencias y precauciones:

- Consultar las instrucciones de uso

Producto estéril:

- Estéril si el empaque primario no está dañado o abierto
- Producto esterilizado por radiación gamma

NEUROGROUP ARGENTINA SRL
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI: 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

Producto desechable de un solo uso

Cualquier reutilización del perforador desechable puede causar fallas en su funcionamiento y riesgo para el paciente. La re esterilización puede causar daños, lesiones al paciente y/ o laceración de la duramadre.

Director técnico: Farm. Miguel Angel Hoyos M.N. Nº 16756.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 906-111

Condición de venta

- **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

E


NEUROGROUP ARGENTINA SRL
ANTONIO COLIIERA
SOCIO GERENTE
DNI: 13.305.484

Neurogroup Argentina S.R.L
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756





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; 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; 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos; 3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Instrucciones de uso Perforador craneal desechable (estéril)

Finalidad prevista:

El perforador craneal desechable es un dispositivo de corte y perforación que permite realizar una perforación craneal que se detiene automáticamente y funciona a una velocidad de rotación de hasta 1200 r.p.m. Está diseñado para funcionar con taladros (eléctricos o neumáticos a baja velocidad ($\leq 1.200\text{rpm}$)). El perforador craneal cuenta con un reductor de velocidad adjunto o integrado para realizar perforaciones en el cráneo del paciente. Un mecanismo de embrague integrado previene que el extremo de la perforadora se hunda en la duramadre craneal subyacente y en el tejido parenquimatoso.

Descripción:

El perforador desechable es un perforador craneal que se detiene automáticamente y funciona a una velocidad de rotación de hasta $\leq 1.200\text{rpm}$. Está diseñado para funcionar con taladros (eléctricos o neumáticos a baja velocidad ($\leq 1.200\text{rpm}$)). El perforador sólo debe ser usado con un extremo compatible de Hudson.

Los perforadores desechables están diseñados para automáticamente detener la penetración del hueso craneal (de un grosor de al menos 3.0mm de espesor y de 2,0 mm). Se debe tener extrema precaución en el uso en niños,

neonatos, ancianos y tejido óseo no saludable. El cirujano debe considerar la posibilidad de que el mecanismo automático no se detenga, aún y cuando el hueso ya haya sido perforado.
En este caso, se debe dejar de presionar y taladrar para evitar daños a la duramadre y/o al tejido cerebral.

Para uso en cráneos con grosor de hueso de por lo menos 2,00 mm:

PER C11-14-S, PER C8-11-S, PER C6-9-S

Para uso en cráneos con grosor de hueso de por lo menos 3,00 mm:

PER 7-11-S, PER 11-14-S

⚠ ADVERTENCIAS

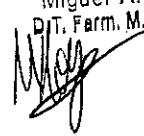
- NO aplique presión excesiva, ya que el perforador pudiera penetrar la duramadre o el cerebro.
- NO balancee el perforador para agilizar la perforación. De lo contrario, el perforador puede no funcionar correctamente o causar lesiones al paciente o una laceración de la duramadre.
- NO utilice el perforador en un trépano previamente realizado o en las áreas adyacentes
- NO use el perforador sin antes realizar el procedimiento de prueba (descrito más adelante)
- No use los perforadores a velocidad mayor de 1.200 rpm.
- No afíle la punta cortante del perforador.
- No se reutilice el perforador, solo se debe usar en una intervención. Su reuso puede dañar el motor y/o lastimar al paciente.
- NO reesterilice el perforador. La esterilización causa daños significativos al perforador.
- El cirujano debe tomar en cuenta la posibilidad de que el perforador no se detenga automáticamente por diferentes razones.
- Ponga mucha atención cuando el perforador esté por completar la perforación.

Inspección

Debe ser realizada siempre antes de su uso

1. Examine visualmente el empaque antes de abrirlo. No se utilice si el empaque, sello o el perforador muestran algún daño.
2. Revise la fecha de caducidad en la etiqueta. No se utilice si la fecha de caducidad ha expirado.
3. Abra el empaque cuidadosamente quitando el sello.
4. Remueva la tapa protectora del perforador.
5. Revise el perforador para descartar daños visibles. No se use si existe cualquier indicio de daño o de reesterilización.


NEUROGROUP ARGENTINA SRL
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI: 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756


Procedimiento de prueba.

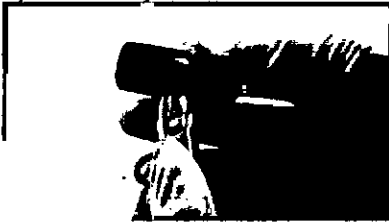
Realizar antes de su uso

Utilice guantes al realizar las siguientes pruebas y coloque la tapa del perforador entre la punta cortante y el dedo pulgar para prevenir lesiones.

El extremo Hudson debe rotar suavemente en el perforador cuando la unidad está desenganchada. Si no es el caso, finalice la prueba y no use el perforador.



1) Tome el perforador con una mano y la tapa protectora con la otra.



2) Suavemente presione el perforador con la punta cortante hacia la tapa protectora.



3) Gradualmente aumente la presión hasta que ocurra el enganche. El enganche debe incluir un efecto resorte suave y positivo que debe ser sentido por el usuario. Finalice la prueba y no utilice el perforador si no es el caso.

Lleve a cabo esta prueba pre-operativa siempre antes de usar. Si alguna parte de esta prueba no arroja los resultados aquí descritos, evite el uso del perforador e inmediatamente regrese el producto a un representante autorizado para evaluar las fallas en el producto.

NEUROGROUP ARGENTINA SRL
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI: 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

Procedimiento de Operación

1. Inserte el perforador en el adaptador de tal forma que quede correctamente insertado. La unidad de control debe ser rotada **SOLO EN DIRECCIÓN DE LAS MANECILLAS DEL RELOJ**.
2. Para iniciar la perforación coloque el extremo cortante del perforador en el lugar elegido de manera que el perforador esté posicionado perpendicularmente al cráneo.
3. Comience a perforar a la velocidad elegida mientras se aplica una presión controlada y constante hasta que el desenganche ocurra y el perforador se detenga.
4. Repita el paso 5 de la inspección y el examen procedimiento de prueba pre-operativo antes de cada perforación.

ASEGURESE de que la velocidad preseleccionada corresponda a trepanación con mecanismo automático de liberación.


Desecho

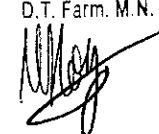
Deseche los instrumentos cortantes de acuerdo al protocolo de instrumentos quirúrgicos contaminados.

Limpieza, desinfección y esterilización

El producto se entrega limpio y estéril y no admite re esterilización porque es un producto de un solo uso, esterilizado por radiación gamma.

Cualquier reutilización del perforador desechable puede causar fallas en su funcionamiento y riesgo para el paciente. La reesterilización puede causar daños, lesiones al paciente y/ o laceración de la duramadre.



NEUROGROUP ARGENTINA SRL
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI: 13.305.484

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2270-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13575** y de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup 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: Perforador craneal de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-520 - Fresas para cráneo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meridian®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El perforador craneal desechable es un dispositivo de corte y perforación que permite realizar una perforación craneal que se detiene automáticamente y funciona a una velocidad de rotación de hasta 1200 r.p.m. Está diseñado para funcionar con taladros (eléctricos o neumáticos) a baja velocidad (≤ 1.200 rpm).

Modelo/s:

PER-7-11-S Perforador Meridian® $\varnothing 7/11$ mm, 3.0 mm

PER 11-14-S Perforador Meridian® $\varnothing 11/14$ mm, 3.0 mm

PER C11-14-S Perforador Meridian Classic® ø11/14 mm, 2.0 mm

PER C8-11-S Perforador Meridian Classic® ø8/11 mm, 2.0 mm

PER C6-9-S Perforador Meridian Classic® ø6/9 mm, 2.0 mm

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envasado y esterilizado individualmente en blister con tapa de Tyvex.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Adeor Medical AG.

Lugar/es de elaboración: Kirchplatz 1, 82049 Pullach, Alemania.

Se extiende a Neurogroup S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-906-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**14 DIC. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13575

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT