



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

DISPOSICIÓN Nº **0047**

BUENOS AIRES, **02** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19380-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON S.A. 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 el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



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

DISPOSICIÓN N° 0047

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca INTEGRAL, nombre descriptivo SISTEMA DE DRENAJE CRANEAL Y ACCESORIOS y nombre técnico TUBOS, PARA DRENAJE, de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 a 96 y 97 a 101 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-151, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **0047**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19380-10-4

DISPOSICIÓN N°

0047

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0047

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DRENAJE CRANEAL Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 - TUBOS, PARA DRENAJE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTEGRA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de drenaje externo está indicado para el drenaje y monitorización del líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos laterales del cerebro y del espacio subaracnoideo lumbar. El sistema de drenaje puede utilizarse para reducir la presión intracraneal (PIC), para monitorizar la PIC, para monitorizar el LCR y para el tratamiento de infecciones de shunt hidrocefálicas.

Modelo/s: INS-030 Broca Mano.

300733 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 3/16" (4,7 mm).

SP0075 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 5/32" (3,97 mm).

SP0087 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 13/64" (5,3 mm).

SP0088 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 1/4" (6,35 mm).

INS-5HND Kit Acceso Craneal (sin Soluciones previas).

Sistema Drenaje CSF Externo

NL850-8300N Sistema Manejo Drenaje Externo Hermético II Bolsa Colectora y Componentes.

INS-8301 Sistema Drenaje CSF Externo Hermetic Plus con Válvula Antirreflujo y Muestras sin Aguja.

INS-8302 Sistema Drenaje CSF Externo Hermetic Plus con Muestras sin Aguja.

NL850-8305N Sistema Manejo Drenaje Externo Hermetic I Bolsas de Reemplazo.

INS-8700 Bolsas Reemplazo Sistema Drenaje CSF Externo Integra.



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

NL850-8560 Set Tubo Grande.

NL850-8561 Set Tubo Monitoreo Presión.

NL850-8600 Sistema Drenaje Ventricular Externo con Tubo Grande.

NL850-8601 Sistema Drenaje Ventricular Externo con Tubo Presión Monitoreo.

NL850-500V Sistema Drenaje Ventricular.

NL850-8550 Kit Transductor Llenado Fluido.

INS-8400 Sistema Drenaje CSF Externo AccuDrain (con Válvula Anti reflujo).

INS-8401 Sistema Drenaje CSF Externo AccuDrain.

INS-8900 Lase AccuDrain.

10-100 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr incluye en línea, válvula una vía y válvula anti reflujo.

10-102 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr incluye en línea, válvula una vía sin válvula anti reflujo.

10-110 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.

10-110A Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.

10-110D Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.

10-210 Sistema DVD ICP Monitoreo.

10-212 Bolsa Drenaje Monitor Sin Látex.

10-130 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo MoniTorr.

Sistema Drenaje CSF Externo.

10-140 Sistema Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr con Graduación.

10-150 Sistema Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.

SP0004 Sistema Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr sin Cámara.

SP0104 Línea Drenaje CSF Externo ICP Monitorr..

INS-1100 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr con Graduación.

INS-2100 Bolsa Drenaje Reemplazo ICP MoniTorr con válvula anti reflujo.

INS-2101 Bolsa Drenaje Monitor LimiTorr.

INS-300 Montaje ICP Monitor.

INS-300CM Montaje Monitor con Laser.

INS-300CML Montaje Monitor con Laser.

INS-300L Montaje Monitor.



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

INS-301 Paréntesis Montaje Integra.
INS-305 Montaje Integra.
INS-310 Ensamble montaje MoniTorr.
INS-310L Montaje con Laser.
INS-350 Laser Montaje MoniTorr.
INS-400 Ensamble Montaje.
INS-400CM Ensamble Montaje CM.
INS-400MM Ensamble Montaje MM.
INS-410 Montaje Negativo Extendido.
INS-410CM Montaje Negativo Extendido.
INS-410MM Montaje Negativo Extendido MM.
Catéteres Drenaje Lumbar y Ventricular.
NL850-8120 Set Catéter Ventricular Pediátrico.
NL850-8220 Set Catéter Ventricular Hermetic.
NL850-8320 Set Catéter Ventricular Grande Hermetic.
NL850-8330 Set Catéter Lumbar Hermetic con Aguja 14 Gauge.
NL850-8420 Set Catéter Ventricular TraumaCath.
NL850-8430 Kit Accesorio Drenaje Lumbar Externo con Alambre Guía.
NL850-8400 Sistema Drenaje CSF Externo.
NL850-8405 Ensamble Paciente Sistema Drenaje CSF Externo.
NL850-8415 Bolsas Colectoras Sistema Drenaje CSF Externo.
NL850-8420 Set Catéter Ventricular Tramacath.
NL850-8425 Ensamble Sistema Drenaje CSF Externo.
NL850-8430 Catéter Lumbar con Alambre Guía.
NL850-8500 Sistema Drenaje CSF Externo.
NL850-8501 Sistema Ventricular Externo Allegheny.
NL850-8502 Sistema EVD con Muestreo.
INS-0001 Set Catéter Ventricular Hermetic.
INS-4000 Set Catéter Ventricular Hermetic Pequeño.
INS-4500 Set Catéter Ventricular Hermetic Grande.
INS-8220 Set Catéter Ventricular Hermetic Pequeño.
INS-8420 Catéter Ventricular TraumaCath.



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

INS-5010 Set Catéter Lumbar Hermetic Punta Cerrada.

INS-8330 Set Catéter Lumbar Hermetic Punta Abierta.

INS-8420 Set Catéter Ventricular TraumaCath.

INS-8902 Láser Accudrain.

INS-9020 Limitorr 20 ML.

INS-903 Limitorr 30 ML.

7CB-D10 Catéter Balón Neuro para neuroendoscopia.

Catéteres monitoreo Presión, Set de drenajes externos y accesorios:

910-125; 910-126 Catéteres monitoreo Presión Intracraneal.

910-112A ; 910-112N EVDS.

910-118A; 910-123A; EVMDS.

910-120A; 910-120N, , LDS.

910-412; 910-412(B) IVDS.

910-420; 910-420(B) ILDS.

Catéteres para drenaje:

951-303, Kit accesorio catéter ventricular VCAK.

901-302, Catéter de drenaje ventricular recto.

§ 910-121, kit accesorio catéter lumbar LCAK.

910-130A, IVMCS.

910-109, 910-110 A/N Set de drenaje externo (línea EDS).

910-400/410/410(B) Set de drenaje integral: línea IDS.

910-116A/116D Bolsa de drenaje de reemplazo.

910-122 Kit accesorio de drenaje.

910-128/999-105/108 Conectores Luer-Lock.

999-004/999-005/999-007 Clamps de tubos suturables.

910-160 Sistema de drenaje básico.

910-150 EDS Easy Stand.

910-153 Clamp Easy Stand.

990-003/990-004/990-007 Agujas Tuohy 14G, 16 G a 18G.

9MD-xxx(x), 9ME-xxx(x), 9MG-xxx Productos especiales.

Período de vida útil: Modelos Monitorr 23 meses. Modelos Hermetic 5 años.



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

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

Nombre del fabricante: 1) Integra Neurosciences Implants SA.

2) Integra Lifesciences Corporation.

3) Integra Neurosciences PR, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 2905 route des Dolines, 06921 Sophia Antipolis Cedex, Francia.

2) 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, Estados Unidos.

3) Road 402 Km 1.2, Anasco, Puerto Rico 00610, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19380-10-4

DISPOSICIÓN N° **0047**

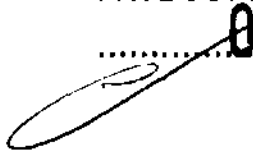
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

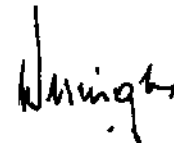


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....0047.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Promedon

INTEGRA

0047



Sistema de drenaje craneal

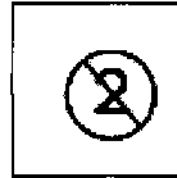
MODELO DE ROTULO

INTEGRA

Cantidad	Contenido
Un (1)	Cateter/Accesorio para drenaje craneal, Modelo: XXXXXX



Integra Neurosciences PR, Inc.
 Road 402 km 1.2
 Anasco, Puerto Rico 00610, ESTADOS UNIDOS



"correspondiente"

[Signature]
 DR. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
 ODONTOLOGO
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

STERILE EO



LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

REF XXXXXX



XXXXX

LOT XXXXX

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-151
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

[Signature]
 ROBERTO OLMEDO
 DIRECTOR GENERAL

[Signature]
 SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACIA
 M.P. 5563

Promedon

INTEGRA

0047



Sistema de drenaje craneal

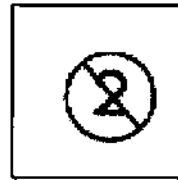
MODELO DE ROTULO

INTEGRA

Cantidad	Contenido
Un (1)	Cateter/Accesorio para drenaje craneal, Modelo: XXXXXXX



Integra Neurosciences Implants SA
 2905, Route Des Dolines
 Sophia Antipolis Cedex
 06921 - France



STERILE EO



XXXX

REF XXXXXX

LOT XXXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-151
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. QUIMEDO
DIRECTOR V. PODERADO

FARMACIA SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
M.P. 5563

Promedon

INTEGRA

0047



Sistema de drenaje craneal

MODELO DE ROTULO

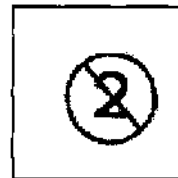
INTEGRA

Cantidad	Contenido
Un (1)	Cateter/Accesorio para drenaje craneal, Modelo: XXXXXXX



Integra Neurosciences
 311 Enterprise Drive
 Plainsboro - New Jersey - USA

ESTADOS UNIDOS



"Corresponde"

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
 ODONTOLOGO
 Director de Tecnología Médica
 A.N.D.E.A.T.

STERILE EO



LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS



XXXX

REF

XXXXXX

LOT

XXXXXX

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-151
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

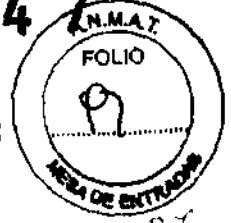
PROMEDON S.A.
[Signature]
 PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR - ARGENTINA

[Signature]
 FARMACIA SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 M.P. 5563

Promedon

INTEGRA

0047



Sistema de Drenaje Craneal y Accesorios

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Drenaje Craneal y Accesorios



Integra Neurosciences
311 Enterprise Drive.
Plainsboro - New Jersey
08536 - USA ~~ESTADOS UNIDOS~~



Integra Neurosciences PR, Inc.
Road 402 km 1.2
Anasco, Puerto Rico 00610, ~~ESTADOS UNIDOS~~



Integra Neurosciences Implants SA
2905, Route Des Dolines
Sophia Antipolis Cedex
06921 - Francia

Domicilio legal: Integra Neurosciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro - New Jersey

PROMEDON S.A. 08536 - ~~USA~~ ESTADOS UNIDOS

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

"Correspondiente"

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTÓLOGO
Director de Farmacia Médica
A.N.M.A.T.

FARMACIA CARIBANCA
FARMACÉUTICA
N.P. 8563

Sistema de Drenaje Craneal y Accesorios

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

1. Información General sobre el sistema

Los catéteres están diseñados para desviar el fluido de los ventrículos o de la zona lumbar a través de una serie de orificios de drenaje cercanos a la punta del catéter. Los catéteres pueden introducirse en la cavidad a drenar con el estilete de acero inoxidable. Junto con los catéteres, se suministra un trócar para facilitar la perforación subcutánea más allá del orificio del taladro. La parte externa del catéter puede fijarse al cuero cabelludo por el cuello de sutura. Los accesorios tales como kits de acceso o balones de dilatación son necesarios para llegar al área craneal.

2. Uso indicado

El sistema de drenaje externo está indicado para el drenaje y monitorización del líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos laterales del cerebro y del espacio subaracnoideo lumbar.

El sistema de drenaje puede utilizarse para reducir la presión intracraneal (PIC), para monitorizar la PIC, para monitorizar el LCR y para el tratamiento de infecciones de shunt hidrocefálicas.

3. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Efectos adversos, Almacenamiento:

3.1. Contraindicaciones

Estos dispositivos no están diseñados ni se venden o están destinados para otros usos que no sean los indicados.

No debe utilizarse el sistema de drenaje craneal ni la monitorización de la presión lumbar en presencia de hidrocefalia no comunicante o de una masa, tumor o hematoma intracraneales, ni en pacientes que han manifestado un bloqueo de las vías del líquido cefalorraquídeo debido a un trauma, tumor, hematoma u otra masa intracraneal grande.

Los catéteres están contraindicados en casos de anomalías espinales que pueden impedir la libre inserción del catéter.

Los catéteres se encuentran contraindicados en bebés en los que el extremo inferior de la médula espinal aún no ha migrado a su posición L1-2 cefálica.

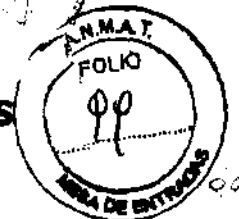
En vista del marcado estrechamiento del canal lumbosacro en pacientes acondroplásticos, está contraindicado el uso del catéter en el espacio subaracnoideo.

El uso de estos dispositivos en un campo MRI está expresamente contraindicado (excepto en modelo específicamente diseñados al respecto).

PROMEDON S.A.

FABRILDA VOLMEDO
DIRECTOR GENERAL

JUAN CARLOS CARRERA
FARMACÉUTICA
Nº 512



Sistema de Drenaje Craneal y Accesorios

INSTRUCCIONES DE USO

3.2. Precauciones y Advertencias

Se debe utilizar en todo momento una técnica estéril para la introducción, ajuste y fijación del catéter.

La colocación debe ser realizada por un neurocirujano calificado que utilice un procedimiento quirúrgico convencional y posea habilidad quirúrgica.

Es muy importante que el catéter de medición no se manipule con los dedos al descubierto o con superficies que puedan desprender pelos o pelusa. Los elastómeros de silicona desprenden electricidad electrostática y por lo tanto son susceptibles de contaminarse con las partículas del aire o que están en la superficie de los cuerpos en contacto.

La presencia de estos contaminantes puede causar reacciones adversas en el tejido. Las pinzas con funda de goma, las manos lavadas o con guantes son los mejores medios de manipular dispositivos de silicona implantables.

El catéter está diseñado para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.

El diámetro externo, el diámetro interno y la longitud implantable están diseñados adecuadamente para cada caso. En los modelos que permiten drenaje posibilitan que el fluido se dirija desde los ventrículos hacia el drenaje, permitiendo el uso de un fiador de acero inoxidable que se incluye.

Usar técnicas asépticas durante todo el proceso de implantación.

Los apósitos del lugar de inserción deben cambiarse regular y meticulosamente utilizando técnicas asépticas.

3.3. Efectos Adversos

Las posibles complicaciones resultantes del uso de estos productos incluyen los riesgos atribuibles a los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como el grado de intolerancia del paciente a cualquier cuerpo extraño implantado en su organismo.

Las principales complicaciones asociadas con el drenaje del líquido cefalorraquídeo son la obstrucción del catéter, infección o hipotensión/hipertensión intracraneal.

Los catéteres ventriculares o lumbares pueden obstruirse con materia particulada como coágulos sanguíneos, fibrina o fragmentos de cerebro. Si no se lo coloca correctamente en el ventrículo lateral, el catéter puede quedar incrustado en la pared ventricular o el plexo coroideo. Con menos frecuencia, el catéter puede obstruirse por la reducción excesiva del tamaño ventricular a proporciones similares a las de una hendidura.

Integra NeuroSciences ha tomado todas las precauciones razonables en la elección de materiales y fabricación de este producto.

3.4. Almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

4. Formas de Presentación

En sus distintos modelos tiene una presentación que respeta estos lineamientos generales:

- Un catéter
- Una herramienta de ajuste
- Elementos de fijación y colocación
- Accesorios (bolsa de drenaje, taladros manuales, balones, dispositivos de acceso)

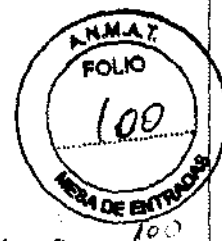
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

ANMAT
FARMACIA
N.º P. 5568

Sistema de Drenaje Craneal y Accesorios

INSTRUCCIONES DE USO



Los productos se presentan mediante códigos numéricos y alfanuméricos, lo que permite identificar el tipo de producto dentro de la familia.

5. Instrucciones de Uso**5.1. Para drenajes ventriculares**

5.1.1. Introduzca y ubique el catéter en el ventrículo. Estos catéteres pueden colocarse utilizando diferentes técnicas quirúrgicas. Por consiguiente, se recomienda al cirujano utilizar el método que considere más adecuado para el paciente según su experiencia y preparación.

5.1.2. Verifique la colocación del catéter en el ventrículo. Retire el estilete con el conector luer para su uso en el paso 4.

5.1.3. Perfore en forma subcutánea con el trócar, utilizando la técnica quirúrgica elegida por el cirujano.

5.1.4. Deslice el conector luer con púas del estilete al interior del catéter y presione firmemente.

5.1.5. Verifique que el LCR circule libremente y, a continuación, tape el catéter. Tome las precauciones necesarias para no cortar ni rasgar el tubo al colocar ligaduras.

5.1.6. Deslice el cuello de sutura por encima del catéter a la posición deseada. Suture el cuello al cuero cabelludo.

5.2. Para drenajes lumbares

5.2.1. Introduzca y ubique el catéter en el espacio subaracnoideo lumbar. Estos catéteres pueden colocarse utilizando diferentes técnicas quirúrgicas. Por consiguiente, se recomienda al cirujano utilizar el método que considere más adecuado para el paciente según su experiencia y preparación.

5.2.2. Coloque el cuello de sutura alrededor del catéter en la zona lumbar y suturelo al tejido subcutáneo para mantener el catéter firme en su lugar.

5.2.3. Verifique que el LCR circule libremente y coloque el adaptador luer flexible en el catéter. Tome las precauciones necesarias para no cortar ni desgarrar el tubo al colocar ligaduras. El conector proporciona una conexión firme del tipo luer al sistema de drenaje de LCR externo. Puede utilizarse el tubo con reductor de tensión para impedir la retorcedura del tubo lumbar en el conector. El tubo debe colocarse sobre el extremo abierto del catéter lumbar antes de introducir el adaptador luer. Una vez fijado el catéter al conector, el tubo con reductor de tensión puede deslizarse hacia atrás por encima del conector de catéter ya fijado. El producto incluye también un tapón luer macho amarillo que permite tapar en forma temporal la conexión luer del catéter antes de conectarlo al sistema de drenaje de LCR externo. Se suministra vendaje Veni-Gard® para fijar el catéter. Los marcadores numéricos permiten al cirujano medir la longitud del catéter que se ha implantado en el espacio subaracnoideo lumbar.

PROMEDON S.A.

FABRICA S. OLMEDO
DIRECCIÓN - ADMINISTRACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD
FARMACÉUTICA
N.º 5563



Sistema de Drenaje Craneal y Accesorios

INSTRUCCIONES DE USO

6. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCION



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-151
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Córdoba
 Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PROMEDON S.A. - C.A. 20.000.000

ANMAT
 FOLIO 101
 MESA DE ENTRADAS



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19380-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0047**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A., 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 DRENAJE CRANEAL Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 - TUBOS, PARA DRENAJE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTEGRA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de drenaje externo está indicado para el drenaje y monitorización del líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos laterales del cerebro y del espacio subaracnoideo lumbar. El sistema de drenaje puede utilizarse para reducir la presión intracraneal (PIC), para monitorizar la PIC, para monitorizar el LCR y para el tratamiento de infecciones de shunt hidrocefálicas.

Modelo/s: INS-030 Broca Mano.

300733 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 3/16" (4,7 mm).

SP0075 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 5/32" (3,97 mm).

SP0087 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 13/64" (5,3 mm).

SP0088 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 1/4" (6,35 mm).

INS-5HND Kit Acceso Craneal (sin Soluciones previas).

Sistema Drenaje CSF Externo

NL850-8300N Sistema Manejo Drenaje Externo Hermético II Bolsa Colectora y Componentes.

INS-8301 Sistema Drenaje CSF Externo Hermetic Plus con Válvula Antirreflujo y Muestras sin Agujas.

INS-8302 Sistema Drenaje CSF Externo Hermetic Plus con Muestras sin Agujas.

NL850-8305N Sistema Manejo Drenaje Externo Hermetic I Bolsas de Reemplazo.

INS-8700 Bolsas Reemplazo Sistema Drenaje CSF Externo Integra.

NL850-8560 Set Tubo Grande.

NL850-8561 Set Tubo Monitoreo Presión.

NL850-8600 Sistema Drenaje Ventricular Externo con Tubo Grande.

NL850-8601 Sistema Drenaje Ventricular Externo con Tubo Presión Monitoreo.

NL850-500V Sistema Drenaje Ventricular.

NL850-8550 Kit Transductor Llenado Fluido.

INS-8400 Sistema Drenaje CSF Externo AccuDrain (con Válvula Anti reflujo).

INS-8401 Sistema Drenaje CSF Externo AccuDrain.

INS-8900 Lase AccuDrain.

10-100 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr incluye en línea, válvula una vía y válvula anti reflujo.

10-102 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr incluye en línea, válvula una vía sin válvula anti reflujo.

10-110 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.

10-110A Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.

10-110D Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.

10-210 Sistema DVD ICP Monitoreo.

10-212 Bolsa Drenaje Monitor Sin Látex.

10-130 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo MoniTorr.

Sistema Drenaje CSF Externo.

10-140 Sistema Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr con Graduación.

10-150 Sistema Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.





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

SP0004 Sistema Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr sin Cámara.
SP0104 Línea Drenaje CSF Externo ICP Monitorr..
INS-1100 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr con Graduación.
INS-2100 Bolsa Drenaje Reemplazo ICP MoniTorr con válvula anti reflujo.
INS-2101 Bolsa Drenaje Monitor LímiTorr.
INS-300 Montaje ICP Monitor.
INS-300CM Montaje Monitor con Laser.
INS-300CML Montaje Monitor con Laser.
INS-300L Montaje Monitor.
INS-301 Paréntesis Montaje Integra.
INS-305 Montaje Integra.
INS-310 Ensamble montaje MoniTorr.
INS-310L Montaje con Laser.
INS-350 Laser Montaje MoniTorr.
INS-400 Ensamble Montaje.
INS-400CM Ensamble Montaje CM.
INS-400MM Ensamble Montaje MM.
INS-410 Montaje Negativo Extendido.
INS-410CM Montaje Negativo Extendido.
INS-410MM Montaje Negativo Extendido MM.
Catéteres Drenaje Lumbar y Ventricular.
NL850-8120 Set Catéter Ventricular Pedlátrico.
NL850-8220 Set Catéter Ventricular Hermetic.
NL850-8320 Set Catéter Ventricular Grande Hermetic.
NL850-8330 Set Catéter Lumbar Hermetic con Aguja 14 Gauge.
NL850-8420 Set Catéter Ventricular TraumaCath.
NL850-8430 Kit Accesorio Drenaje Lumbar Externo con Alambre Guía.
NL850-8400 Sistema Drenaje CSF Externo.

NL850-8405 Ensamble Paciente Sistema Drenaje CSF Externo.

NL850-8415 Bolsas Colectoras Sistema Drenaje CSF Externo.

NL850-8420 Set Catéter Ventricular Tramacath.

NL850-8425 Ensamble Sistema Drenaje CSF Externo.

NL850-8430 Catéter Lumbar con Alambre Guía.

NL850-8500 Sistema Drenaje CSF Externo.

NL850-8501 Sistema Ventricular Externo Allegheny.

NL850-8502 Sistema EVD con Muestreo.

INS-0001 Set Catéter Ventricular Hermetic.

INS-4000 Set Catéter Ventricular Hermetic Pequeño.

INS-4500 Set Catéter Ventricular Hermetic Grande.

INS-8220 Set Catéter Ventricular Hermetic Pequeño.

INS-8420 Catéter Ventricular TraumaCath.

INS-5010 Set Catéter Lumbar Hermetic Punta Cerrada.

INS-8330 Set Catéter Lumbar Hermetic Punta Abierta.

INS-8420 Set Catéter Ventricular TraumaCath.

INS-8902 Láser Accudrain.

INS-9020 Limitorr 20 ML.

INS-903 Limitorr 30 ML.

7CB-D10 Catéter Balón Neuro para neuroendoscopia.

Catéteres monitoreo Presión, Set de drenajes externos y accesorios:

910-125; 910-126 Catéteres monitoreo Presión Intracraneal.

910-112A ; 910-112N EVDS.

910-118A; 910-123A; EVMDS.

910-120A; 910-120N, , LDS.

910-412; 910-412(B) IVDS.

910-420; 910-420(B) ILDS.

Catéteres para drenaje:

951-303, Kit accesorio catéter ventricular VCAK.





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

- 901-302, Catéter de drenaje ventricular recto.
910-121, kit accesorio catéter lumbar LCAK.
910-130A, IVMCS.
910-109, 910-110 A/N Set de drenaje externo (línea EDS).
910-400/410/410(B) Set de drenaje integral: línea IDS.
910-116A/116D Bolsa de drenaje de reemplazo.
910-122 Kit accesorio de drenaje.
910-128/999-105/108 Conectores Luer-Lock.
999-004/999-005/999-007 Clamps de tubos suturables.
910-160 Sistema de drenaje básico.
910-150 EDS Easy Stand.
910-153 Clamp Easy Stand.
990-003/990-004/990-007 Agujas Tuohy 14G, 16 G a 18G.
9MD-xxx(x), 9ME-xxx(x), 9MG-xxx Productos especiales.
Período de vida útil: Modelos Monitorr 23 meses. Modelos Hermetic 5 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) Integra Neurosciences Implants SA.
2) Integra Lifesciences Corporation.
3) Integra Neurosciences PR, Inc.
Lugar/es de elaboración: 1) 2905 route des Dolines, 06921 Sophia Antipolis Cedex, Francia.
2) 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, Estados Unidos.
3) Road 402 Km 1.2, Anasco, Puerto Rico 00610, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0047

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.