



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

DISPOSICIÓN N° 0283

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9667/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 el Departamento de Registro.

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 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.



DISPOSICIÓN N° 0283

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 PROMETRA, nombre descriptivo Bomba de infusión implantable y accesorios y nombre técnico Bombas de infusión, implantables de acuerdo a lo solicitado, por MTG GROUP S.R.L., 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 7-14 y 16-34 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-1991-90, 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.



DISPOSICIÓN N° 0283

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-9667/13-0

DISPOSICIÓN N° 0283

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**0283**.....

Nombre descriptivo: Bomba de infusión implantable y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-143 Bombas de infusión, implantables

Marca de (los) producto(s) médico(s): PROMETRA™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para suministrar la dosificación controlada de fármacos en el espacio intratecal por medio del cateter intratecal, como en el tratamiento del dolor cronico resistente al tratamiento y la espasticidad grave.

Modelo/s:

91827 Programmable Pump/Bomba programable

91828 Programmable Pump Programmer/Programador de la bomba programable

91823 Catheter Kit/Kit de cateteres

ACCESORIOS

91825 Refill Kit/Kit de relleno

91824 Catheter Access Port Kit/Kit de puertos de acceso al cateter

91826 Tunneler/Tunelizador

91830 Catheter Revision Kit/Kit de revision de cateter

91840 Programmer Print Tool/Herramienta de impresión del programador

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

Nombre del fabricante: Flowonix Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, ESTADOS UNIDOS.

Expediente Nº 1-47-9667/13-0

DISPOSICIÓN Nº **0283**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

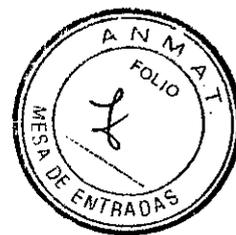


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**0283**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FLOWONIX MEDICAL, Inc.**

500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos

Sitio Web: www.flowonix.com

Para **MRT S.r.l.**

Via Europa n. 12, 35020 San Pietro Viminario (PD), Italia

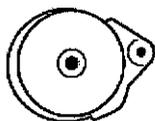
Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

PROMETRA®

Programmable Pump

Bomba Programable



Para uso con el catéter intratecal

CONTENIDO: 1 bomba programable + 1 aguja, non-coring, 0.7 mm (22G) x 38 mm (1.5") + 1 aguja, acceso del catéter, 0.9 mm (20G) x 45 mm (1.75") y documentación.

REF

SN

Número de serie

Libre de Látex, Libre de PVC, Libre de DEHP (ftalato de 2-etilhexilo)



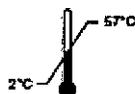
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar



Frágil, manejar con cuidado

STERILE I

Esterilizado por vapor.



No utilizar si el paquete está dañado



Compatible con la RMN

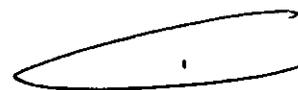


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-90





ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FLOWONIX MEDICAL, Inc.**

500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos

Sitio Web: www.flowonix.com

Para **MRT S.r.l.**

Via Europa n. 12, 35020 San Pietro Viminario (PD), Italia

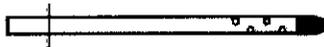
Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

PROMETRA®

Intrathecal Catheter

Catéter Intratecal



Para uso con la bomba programable Prometra®

CONTENIDO: 1 Catéter, radiopaco, de 1.3 mm (4F) x 110 cm x 0.6 mm DI + 1 Dispositivo de bloqueo del catéter + 1 Acople, irrigación, 0.6 mm (23G) x 13 mm (0.5") + 1 Aguja, Tuohy, 1.8 mm (15G) x 89 mm (3.5") + 1 Estilete, hidrófilo, enjuague, 0.43 mm (0.017") x 109 cm + 1 Jeringa, 12 ml, Luer Slip + 2 Aletas, sutura, 90°, angulares con: 2 Anclas, angulares + 1 aleta, sutura, fisura con: 1 – Ancla, recta.

REF

LOT

Número de lote

No pirógeno, Libre de Látex, Libre de PVC, Libre de DEHP (ftalato de 2-etilhexilo)



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



No utilizar si el paquete está dañado



Mantener alejado de la luz del sol



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewics, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-90



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FLOWONIX MEDICAL, Inc.**

500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos

Sitio Web: www.flowonix.com

Para **MRT S.r.l.**

Via Europa n. 12, 35020 San Pietro Viminario (PD), Italia

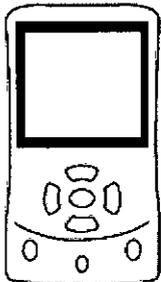
Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

PROMETRA®

Programmer

Programador



Para uso con la bomba programable Prometra®

CONTENIDO: 1 programador de la bomba Prometra + 3 pilas alcalinas AA e Instrucciones de Uso.

REF

SN

Número de serie

Libre de Látex, Libre de PVC, Libre de DEHP (ftalato de 2-etilhexilo)



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM



NO ESTÉRIL



Mantener en lugar seco



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-90



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FLOWONIX MEDICAL, Inc.**

500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos

Sitio Web: www.flowonix.com

Para **MRT S.r.l.**

Via Europa n. 12, 35020 San Pietro Viminario (PD), Italia

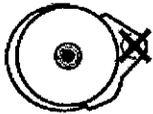
Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

PROMETRA®

Refill Kit

Kit de Rellenado



Para uso con la bomba programable Prometra®

CONTENIDO: 2 Vendas adhesivas, redondas + 1 Cilindro calibrado de la jeringa, 12 ml + 1 Tapón de la jeringa + 1 Llave + 1 Banda CSR + 1 Tubo prolongador, 20 cm (8"), con abrazadera + 1 Paño con ventana + 1 Filtro, 0.22 micrones + 4 Tampones de gasa, 10 cm x 10 cm (4"x 4") + 2 Agujas *non-coring*, 0.7 mm (22G) x 38 mm (1.5") + 1 Placa de llenado e Instrucciones de Uso.

REF

LOT

Número de lote

Libre de Látex



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



No utilizar si el paquete está dañado



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-90



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ANMAT
M.T.G. GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FLOWONIX MEDICAL, Inc.**

500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos

Sitio Web: www.flowonix.com

Para **MRT S.r.l.**

Via Europa n. 12, 35020 San Pietro Viminario (PD), Italia

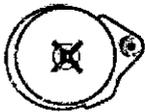
Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

PROMETRA®

Catheter Access Port Kit

Kit de Puertos de Acceso al Catéter



Para uso con la bomba programable Prometra®

CONTENIDO: 2 Vendas adhesivas, redondas + 1 Banda CSR + 1 Paño con ventana + 1 Tubo prolongador, 20' cm (8"), con abrazadera + 1 Filtro, 0.22 micrones + 4 Tampones de gasa, 10 cm x 10 cm (4"x 4") + 1 Aguja de acceso del catéter, 0.9 mm (20 G) x 45 mm (1.75") + 1 Jeringa, 10 ml, *Luer Lock* + 1 Placa de acceso del catéter e Instrucciones de Uso.

REF

LOT

Número de lote

No pirogénico. Libre de Látex.



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

STERILIZED

Esterilizado por óxido de etileno.



No utilizar si el paquete está dañado

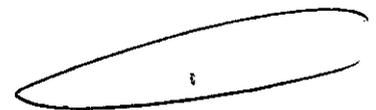


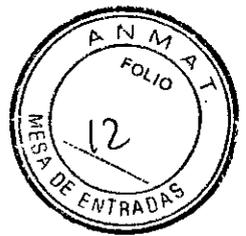
Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-90





ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FLOWONIX MEDICAL, Inc.**

500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos

Sitio Web: www.flowonix.com

Para **MRT S.r.l.**

Via Europa n. 12, 35020 San Pietro Viminario (PD), Italia

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

PROMETRA®

Tunneler

Tunelizador



Para uso con el catéter intratecal

CONTENIDO: 1 Tunelizador para catéter intratecal, longitud 45.7 cm (18")

REF

LOT

Número de lote

No pirogénico. Libre de Látex, Libre de PVC, Libre de DEHP (ftalato de 2-etilhexilo)



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



No utilizar si el paquete está dañado



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

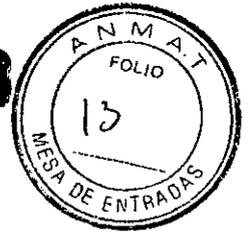
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-90




NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FLOWONIX MEDICAL, Inc.**

500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos

Sitio Web: www.flowonix.com

Para **MRT S.r.l.**

Via Europa n. 12, 35020 San Pietro Viminario (PD), Italia

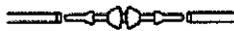
Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

PROMETRA®

Catheter Revision Kit

Kit de Revisión del Catéter



Para uso con la bomba programable Prometra®

CONTENIDO: 1 Segmento del catéter, radiopaco, 1.3 mm de DE x 30cm x 0.6mm de DI

1 Dispositivo de bloqueo del catéter + 1 Conector del catéter + 1 Manguito del catéter + 1

Aleta de sutura con ángulo de 90° + 1 Aleta de sutura recta + Adhesivos para el catéter de introducción + 1

Cinta métrica (30.48 cm) + documentación.

REF

LOT

Número de lote

No pirógeno, Libre de Látex, Libre de PVC, Libre de DEHP (ftalato de 2-etilhexilo)



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



No utilizar si el paquete está dañado



Mantener alejado de la luz del sol



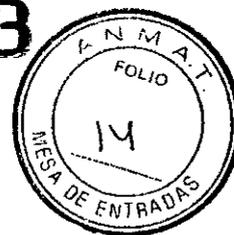
Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewics, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-90





ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **FLOWONIX MEDICAL, Inc.**

500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos

Sitio Web: www.flowonix.com

Para **MRT S.r.l.**

Via Europa n. 12, 35020 San Pietro Viminario (PD), Italia

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

PROMETRA®

Programmer Print Tool

Herramienta de Impresión del Programador

Para uso con la bomba programable Prometra®

CONTENIDO: 1 Cable serial personalizado + 1 Adaptador RS-232 serial - USB + 1 Memoria USB con aplicación del instrumento para impresión del programador + instrucciones de uso.

REF

LOT

Número de lote



FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM



NO ESTERIL



Mantener en lugar seco

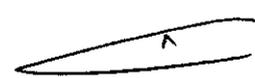


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewics, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-90





ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **FLOWONIX MEDICAL, Inc.**

500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos

Sitio Web: www.flowonix.com

Para **MRT S.r.l.**

Via Europa n. 12, 35020 San Pietro Viminario (PD), Italia

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

PROMETRA®

Sistema de bomba programable

Intrathecal Catheter

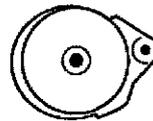
Catéter Intratecal



Para uso con la bomba programable Prometra®

Programmable Pump

Bomba Programable



Para uso con el catéter intratecal

CONTENIDO (del catéter): 1 Catéter, radiopaco, de 1.3 mm (4F) x 110 cm x 0.6 mm DI + 1 Dispositivo de bloqueo del catéter + 1 Acople, irrigación, 0.6 mm (23G) x 13 mm (0.5") + 1 Aguja, Tuohy, 1.8 mm (15G) x 89 mm (3.5") + 1 Estilete, hidrófilo, enjuague, 0.43 mm (0.017") x 109 cm + 1 Jeringa, 12 ml, *Luer Slip* + 2 Aletas, sutura, 90°, angulares con: 2 Anclas, angulares + 1 aleta, sutura, fisura con: 1 - Ancla, recta.

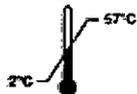
CONTENIDO (de la bomba): 1 bomba programable + 1 aguja, non-coring, 0.7 mm (22G) x 38 mm (1.5") + 1 aguja, acceso del catéter, 0.9 mm (20G) x 45 mm (1.75") y documentación.

Libre de Látex, Libre de PVC, Libre de DEHP (ftalato de 2-etilhexilo)

Catéter: No pirógeno, Libre de Látex, Libre de PVC, Libre de DEHP (ftalato de 2-etilhexilo)



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar



Frágil, manejar con cuidado



Esterilizado por óxido de etileno (catéter).



Esterilizado por vapor (bomba).



No utilizar si el paquete está dañado.



Mantener alejado de la luz del sol



Compatible con la RMN



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewics, Farmacéutico M.N. 6324

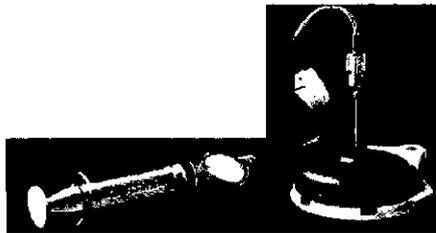
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-90

DESCRIPCIÓN:

Descripción del catéter

El catéter intratecal es un catéter de un solo componente, radiopaco, de silicona con estilete rigidizador hidrófilo preinsertado empleado para ayudar en la colocación del catéter. El catéter está dotado de una punta rellena de tungsteno para optimizar la radiopacidad y los orificios laterales de la punta para la dispersión de la infusión en el espacio intratecal. Además, el catéter presenta marcas de profundidad expresadas en centímetros que comienzan con 5 cm desde el extremo distal del catéter, extendiéndose hasta una distancia de 30 cm del extremo distal. El catéter intratecal está dotado de accesorios para ayudar en la colocación y en la fijación del implante y de un dispositivo de bloqueo del catéter radiopaco para fijar el catéter en el vástago de la bomba programable Prometra. El catéter intratecal y el contenido del paquete se han esterilizado con óxido de etileno.

El catéter intratecal se destina para el uso en pacientes que reciben una bomba programable Prometra. El catéter intratecal se ha diseñado para ser conectado a la bomba programable Prometra para permitir el acceso al espacio intratecal.



Descripción de la bomba

La bomba Prometra es una bomba alimentada por batería, en forma de gota con un compartimento rígido de titanio y un sistema de control del flujo con triple redundancia.

El sistema de control del flujo de triple redundancia ha sido concebido para suministrar un caudal preciso. La precisión del caudal no depende de las condiciones ambientales de funcionamiento normal como altitud, temperatura y volumen del depósito.

Una vez implantado, el dispositivo puede identificarse utilizando el programador para interrogar al sistema. Si no se encuentra disponible un programador, la forma de la bomba, la puerta de acceso en forma de gota y la puerta de llenado levantada proporcionan las características específicas de la bomba Prometra que permiten realizar una identificación más fácil. La bomba programable y el contenido del paquete se han esterilizado con vapor.

La bomba se suministra con una aguja de acceso del catéter y una aguja de llenado *non-coring* para el llenado de la bomba en el momento del implante. El paquete de información para el paciente contiene una guía para el paciente y dos fichas de implante del paciente que se completan y se entregan al paciente.

La bomba se suministra con una aguja de acceso del catéter y una aguja de llenado *non-coring* para el llenado de la bomba en el momento del implante. El paquete de información para el paciente contiene una guía para el paciente y dos fichas de implante del paciente que se completan y se entregan al paciente.

Vida útil del dispositivo:

Bomba: 10 años a 0.25 ml/día

Septo (llenado y CAP): 1000 pinchazos máximo

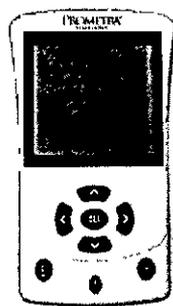


El *kit* de llenado se destina para el uso en pacientes que reciben una bomba programable Prometra. Se utiliza para el llenado del depósito de fármaco de la bomba.

Descripción del programador

El programador Prometra es un dispositivo manual, controlado mediante menú externo a la bomba implantada que permite la programación a distancia de la bomba Prometra. Las funciones del programador Prometra incluyen:

- Reloj con tiempo real
- Pantalla LCD
- Memoria no volátil que memoriza automáticamente todo el histórico del diagnóstico y de la programación de la bomba y que conserva la información cuando la alimentación se desconecta.
- Puerto USB para la interfaz con una impresora.
- Tres (3) baterías alcalinas AA estándar que alimentan el programador.



El programador Prometra se emplea con la bomba programable Prometra. Se ha previsto para uso sólo en comunicación remota con la bomba.

Descripción del kit de Rellenado

El *kit* de llenado contiene dos (2) agujas *non-coring*, un filtro bacteriano y otros accesorios para acceder al llenado/depósito del fármaco de la bomba programable Prometra®.



Descripción del kit de puertos de acceso al catéter

El *kit* de acceso del catéter contiene una aguja de acceso del catéter y accesorios para entrar en la cámara de acceso del catéter de la bomba programable Prometra.

El *kit* de acceso del catéter se destina para el uso en pacientes que reciben una bomba programable Prometra. Está concebido para el uso en el acceso del catéter intratecal y de la cámara de acceso del catéter de la bomba programable Prometra.

Descripción del Tunelizador

El tunelizador es de acero inoxidable maleable con un extremo en punta para penetrar en el tejido subcutáneo y un extremo roscado para la conexión con el catéter intratecal, suministrado por separado.

El tunelizador está diseñado para la colocación subcutánea del catéter intratecal.

Descripción de revisión del catéter

El *kit* de revisión del catéter ha sido proyectado para facilitar el reemplazo de una sección de un catéter intratecal.

Descripción del herramienta para impresión del programador

El instrumento para impresión del programador Prometra ha sido proyectado para permitir la impresión de las historias clínicas archivadas en el programador Prometra utilizando un PC con Windows y una impresora. El instrumento para impresión del programador Prometra no altera las historias clínicas archivadas en el programador.

Los siguientes artículos pueden ser necesarios y no se suministran:

- Funda del programador estéril.
- Jeringa de llenado, 20 ml
- Solución salina estéril sin conservantes al 0.9%.
- Solución de fármaco (infusión) para el llenado, no superior a los 20 ml.
- Impresora de tipo médico (no estéril)
- Cable impresora del programador (no estéril)
- 2 jeringas (10 ml) llenas con 5 ml cada una PFSS



USO PREVISTO:

La bomba programable Prometra ha sido concebida para suministrar la dosificación controlada de fármacos en el espacio intratecal por medio del catéter intratecal. La bomba Prometra suministra con precisión 20 ml de infusión con un caudal programado cuando la bomba está llena.

El sistema de la bomba programable Prometra se indica para el uso en el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento y en el control de la espasticidad grave. Para el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento, se concibe para infusión intratecal prolongada de solución de sulfato de morfina sin conservantes. En el control de la espasticidad grave se prescribe para la infusión intratecal prolongada de solución estéril con inyecciones de baclofeno. Se puede utilizar una solución salina estéril sin conservantes al 0.9% cuando se interrumpe la terapia para mantener la permeabilidad del catéter. Si es necesario, se puede utilizar la infusión del medio de contraste radiopaco autorizado para uso intratecal.

El prospecto del fármaco establece las indicaciones, las contraindicaciones, los caudales de dosis y las advertencias relativas al empleo del fármaco.

CONTRAINDICACIONES:

La implantación de este dispositivo está contraindicada en los siguientes casos:

- Presencia de infección comprobada o supuesta.
- La dimensión del cuerpo o la anatomía del paciente no es suficiente para adaptarse al tamaño de la bomba o catéter implantados.
- Cuando no sea posible implantar la bomba a 2.5 cm (1") o a una distancia inferior de la superficie de la piel. Implantes más profundos pueden interferir con el acceso al septo o con la telemetría.
- En caso de alergia comprobada o supuesta a los materiales contenidos en el catéter: goma de silicona, resina acetálica o tungsteno.
- En caso de alergia comprobada o supuesta a los materiales contenidos en la bomba: goma de silicona, polifenilsulfona, goma Buna-n, metal MP35N (aleación de Nimonic cuaternaria multifásica compuesta principalmente por cromo, cobalto, molibdeno y níquel), titanio, fluoruro de polivinilideno, acero inoxidable, resina epoxídica, resina acetálica o tungsteno.
- El paciente haya manifestado una anterior intolerancia a dispositivos implantados.
- El paciente presente una anatomía de la columna vertebral que obstruya el flujo del líquido cefalorraquídeo o que impida el suministro del fármaco intrarraquídeo.
- El paciente manifiesta problemas emocionales, psiquiátricos o de abuso de sustancias que impiden el suministro intratecal del fármaco.
- El paciente tiene una edad inferior a 18 años. No se han evaluado o establecido la seguridad y la eficacia del empleo en pacientes pediátricos de edad inferior a los 18 años.
- El paciente necesita de terapias magnéticas.
- El paciente necesita de tratamientos hiperbáricos.
- El paciente desempeña una profesión en la cual podría exponerse a aparatos industriales de alta corriente, potentes magnetos o torres de transmisión, como electricistas, ingenieros electrónicos o técnicos en RMN.

SI NO SE VACÍA LA BOMBA ANTES DE LA EXPOSICIÓN AL AMBIENTE DE LA RMN, PODRÍAN PRODUCIRSE GRAVES LESIONES EN EL PACIENTE E INCLUSO LA MUERTE.



Cumplir y respetar las contraindicaciones relativas a las inyecciones estériles de sulfato de morfina sin conservantes y de baclofeno según el prospecto del fármaco.

- El sistema está contraindicado en presencia de infección, bacteriemia o septicemia confirmada o cuando se sospecha que puede haberla.

ADVERTENCIAS:

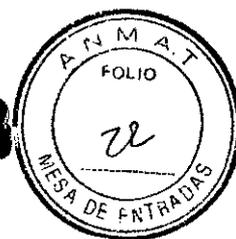
Información general

- Antes de la infusión de cualquier sustancia en el catéter, el personal médico debe ser experto y debe cumplir con todas las advertencias, precauciones, contraindicaciones e instrucciones como especifica el fabricante de la sustancia inyectada.
- Emplear el dispositivo sólo con los fármacos enumerados en la sección "Indicaciones". El empleo de fármacos no indicados, como cocteles de fármacos, fármacos preparados en farmacia o morfina con conservantes junto con este producto puede provocar la avería de la bomba.
- Seleccionar y programar siempre la dosificación del fármaco respetando el prospecto del fármaco para impedir un suministro impropio del fármaco.
- En caso de exceso de fármacos suministrados, tomar como referencia prospecto aprobado del fármaco para un tratamiento apropiado.
- La implantación, programación, acceso o mantenimiento de la bomba programable implantada por parte de los médicos debe cumplir con las instrucciones para el uso. Errores técnicos pueden causar la aparición de síntomas latentes, síntomas de suspensión del fármaco, sobredosis significativa desde un punto de vista clínico o letal.
- Los efectos del implante de este dispositivo en pacientes con dispositivos médicos no neuroestimulantes no se conocen.
- Dolor o infección no notados durante las inyecciones anteriores pueden ser un síntoma precoz de infección.
- Los componentes del catéter intratecal y de la bomba programable Prometra se suministran estériles y no pirogénicos. Examinar con cuidado los paquetes antes de abrirlos. No utilizar el contenido si presenta daños evidentes en el paquete o en el sello del paquete que podría comprometer la esterilidad. No esterilizar el contenido de paquetes dañados o abiertos.
- Después del uso, este dispositivo es un riesgo biológico potencial. Manejar y eliminar siguiendo la *praxis* hospitalaria convencional y todas las leyes y normativas aplicables.
- No incinerar ni cremar la bomba.
- No exponer la bomba a temperaturas que superen los 57 °C o inferiores a 2 °C.
- Si la alarma de agotamiento del depósito se ha desactivado, monitorear escrupulosamente el volumen del depósito. Programar visitas de llenado regulares para evitar el agotamiento del depósito y una eventual molestia del paciente. Se debe avisar al paciente para que contacte al médico en caso de variación de los síntomas.

Compatibilidad del dispositivo

- **Accesorios de la bomba.** Utilizar la bomba programable Prometra únicamente con los accesorios enumerados en estas instrucciones de uso. El empleo de accesorios alternativos puede causar daños en los componentes Prometra, impedir una terapia adecuada u ocasionar mayores riesgos para el paciente.
- **Bomba.** Utilizar sólo con el programador Prometra.





- **Alcohol.** No utilizar alcohol en ninguna parte de la bomba o del sistema del catéter. El alcohol es neurotóxico.
- **Medios de contraste.** No inyectar medios de contraste en el depósito de llenado ya que podrían dañar la bomba o alterar su funcionamiento.
- **Dispositivos externos.** No conectar dispositivos externos o bombas a la bomba Prometra®. Las presiones generadas por una bomba externa pueden dañar el sistema bomba/catéter implantado y causar graves lesiones al paciente e incluso la muerte.
- **Dispositivos de ultrasonido terapéuticos o litotripsia** El empleo de dispositivos de ultrasonido terapéuticos, como litotriptores electrohidráulicos, no ha sido probado en la bomba Prometra. Si es necesario recurrir a la litotripsia, no apuntar el rayo cerca de la bomba.
- **Dispositivos médicos.** El programador de la bomba Prometra puede alterar otros dispositivos médicos. El uso o la interferencia con dispositivos médicos, que no sean neuroestimuladores, no ha sido establecido.
- **Corrientes eléctricas aplicadas.** No ha sido establecida la interacción de la bomba Prometra® con las corrientes eléctricas aplicadas al cuerpo, como cardioversión o desfibrilación. Usar con cautela si el paciente recibe este tipo de tratamientos. Si es posible, apagar la bomba antes de aplicar corrientes eléctricas al cuerpo del paciente. Asegurarse lo antes posible que la programación de la bomba no se haya modificado después del procedimiento.
- **Radiaciones.** No emplear la radioterapia en el área de la bomba. Los efectos de la radiación ionizante en la bomba Prometra® no se han establecido y estas terapias pueden provocar efectos en el funcionamiento de la bomba que no se evidencian inmediatamente.
- **Campos magnéticos.** Generalmente, los campos magnéticos de 50 gauss o inferiores no afectan a la bomba (por ej. magnetos terapéuticos comunes o dispositivos de control antirrobo/de seguridad presentes en los aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes).
- **RMN.** Campos magnéticos fuertes, como aquellos creados en los dispositivos para la resonancia magnética nuclear (RMN) pueden provocar la abertura de las válvulas de la bomba, generando la descarga inmediata del contenido del depósito del fármaco en el paciente.

La exposición a RMN está CONTRAINDICADA si la bomba contiene solución de fármaco.

Preparación para el procedimiento con RMN

Antes de comenzar el procedimiento con RMN, el médico debe establecer si el paciente puede ser privado, sin problemas, del fármaco por el período de duración del procedimiento. Si el fármaco es necesario, emplear medios alternativos de suministro del fármaco (como suministro mediante I.V.) durante el procedimiento con RMN.

Algunas pruebas han demostrado que la bomba Prometra puede exponerse con seguridad a sistemas de RMN cuando se aplican TODAS las condiciones siguientes:

- El depósito de la bomba se haya vaciado antes de la exposición a la RMN.
- La bomba se haya programado a un caudal de 0.0 mg/ml antes de la exposición a la RMN y durante la secuencia de exploración.
- El campo magnético estático sea < 1.5 tesla
- Una tasa máxima de absorción específica (SAR) calculada en promedio en el cuerpo entero de 1.5 W/kg durante 20 minutos.

El aumento de la temperatura local producido por la bomba se considera inferior al nivel de interés. Ante la posibilidad improbable de que el paciente advierta un calor molesto cerca de la bomba, interrumpir la exploración con RMN y regular los parámetros de la exploración para reducir la SAR a niveles confortables.



Campo magnético estático

El paciente puede advertir una leve sensación de desgarro en el lugar del implante cuando está dentro del campo magnético. Ropa elástica o una banda limitan el movimiento y reducen la sensación que el paciente podría sentir mientras está en el campo magnético.

Se ha completado una prueba en la bomba con relación a las siguientes consideraciones en la exposición a RMN:

Artefactos de obtención de imágenes

La bomba programable contiene componentes ferromagnéticos que provocan la distorsión de la imagen y de vacíos localizados en grandes áreas de la imagen alrededor de la bomba. Las imágenes de la cabeza y de los miembros inferiores no deben ser alteradas.

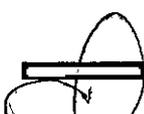
PRECAUCIONES

Información general

- Leer cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso. Seguir todas las instrucciones.
- Algunos aparatos pueden causar interferencias eléctricas que podrían afectar la programación. Si se sospecha esta situación, desplazar al paciente de la fuente de interferencia sospechosa para facilitar el procedimiento de programación.
- No utilizar accesorios no mencionados en estas instrucciones de uso. Utilizar sólo dispositivos y accesorios indicados en estas instrucciones para emplear con la bomba programable Prometra®.
- No inyectar medios de contraste en el septo de llenado/depósito del fármaco ya que podrían dañar la bomba y alterar su funcionamiento.
- Examinar con cuidado el paquete antes de la abertura para confirmar la integridad y asegurarse de que no haya sido superada la fecha de caducidad.
- Si la terapia es interrumpida por un período prolongado, vaciar la bomba del fármaco y llenarla con una solución salina estéril sin conservantes para mantener la permeabilidad del catéter.
- Utilizar sólo la aguja de entrada del catéter 20G incluida para acceder a la cámara de acceso del catéter.

Implantación

- La implantación de este dispositivo y el uso, la reprogramación y el llenado posteriores deben realizarse sólo por personal médico cualificado específicamente entrenado en la implantación quirúrgica, en el uso y en el mantenimiento del dispositivo. El uso de este dispositivo por parte de personal no cualificado y no entrenado podría acarrear graves consecuencias que implican el suministro excesivo o insuficiente de fármacos. En caso de suministro excesivo de fármacos, tomar como referencia la ficha técnica aprobada del fármaco para un tratamiento apropiado.
- El sistema de bomba y catéter debe ser implantado con cuidado para evitar ángulos afilados o agudos que afecten la permeabilidad del lumen del catéter.
- La sobrepresión puede dañar el catéter. Jeringas pequeñas pueden provocar presiones muy altas y dañar el catéter o la conexión del catéter. No utilizar una jeringa más pequeña que 10 ml cuando se accede a la cámara de acceso del catéter.
- Si la terapia es interrumpida por un período prolongado, vaciar la bomba del fármaco y llenarla con una solución salina estéril sin conservantes para mantener la permeabilidad del catéter.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar


Farmacéutico
Mat. 6324



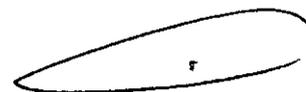
Programación

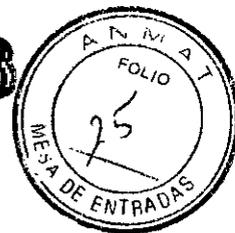
- Utilizar el programador Prometra sólo con periféricos para uso médico.
 - Al finalizar la programación de una bomba de un paciente, siempre apagar y volver a encender el programador antes de programar una nueva bomba. Dicha práctica evita mensajes de error del programador si se intenta inadvertidamente programar una bomba para un paciente con datos de otra prescripción.
 - La señal de comunicación inalámbrica utilizada para interrogar y programar la bomba (indicada como telemetría) puede viajar a aprox. 2 pulgadas (5 cm). Si el programador no se posiciona suficientemente cerca de la bomba o no se orienta correctamente sobre la bomba, podría no ser capaz de inicializar una conexión con la bomba.
 - Realizar siempre una interrogación final al terminar cada visita en la cual se ha utilizado el programador.
 - El programador ha sido diseñado para el uso a temperaturas superiores a los 10 °C e inferiores a los 40 °C. Si el programador se conserva o se transporta a temperaturas fuera de este intervalo, buscar estabilizar la temperatura dentro del intervalo operativo especificado antes del uso.
 - No desmontar el programador. El desmontaje del programador puede dañarlo causándole el malfuncionamiento.
 - No esterilizar el programador. Para el uso en el cual es necesaria una barrera estéril, colocar el programador en una bolsa o funda estéril transparente.
 - Algunos aparatos electrónicos pueden causar interferencias con el procedimiento de programación. Además, podrían presentarse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el símbolo que aparece a la derecha.
- Alejar al paciente de la fuente de interferencia sospechosa.
- Impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la bomba programable Prometra y el programador.

EVENTOS ADVERSOS

El uso de bombas implantadas se perfila como un importante medio de tratamiento para pacientes con dolor resistente al tratamiento o espasticidad grave. Sin embargo, existe el riesgo de graves complicaciones, incluso las siguientes:

- Sangrado.
- Fenómenos de rechazo del cuerpo.
- Rotura del catéter.
- Desconexión del catéter.
- Fibrosis alrededor del catéter.
- Migración del catéter.
- Oclusión o deformación del catéter.
- Erosión del catéter o de la bomba a través de la piel.
- Pérdida del líquido cefalorraquídeo (CSF) que causa cefalea por punción lumbar, acumulación subcutánea de CSF o problemas raros relacionados con la presión del sistema nervioso central (SNC).
- Interrupción de la terapia causada por el agotamiento de la batería de la bomba o por la avería de la bomba.





- Absceso epidural.
- Fiebre.
- Granulomas.
- Celulitis en el lugar del implante.
- Imposibilidad de programar el dispositivo debido a la avería del programador de la bomba Prometra® o de la pérdida de telemetría.
- Infección del espacio intratecal, inclusive meningitis, infección alrededor de la bolsa o segmento de catéter subcutáneo.
- Inflamación, necrosis o cicatrices de la piel en el área del implante.
- Posicionamiento erróneo del catéter.
- Disfunción neurológica, incluso parálisis.
- Dolor en el momento de la inyección.
- Seroma, hematoma o infección alrededor de la bolsa.
- Errores de programación o llenado que generan sobredosis o infradosis.
- Bomba dada vuelta.
- Riesgos normalmente asociados al uso de fármacos prescritos para el suministro, anestesia local y general, intervención quirúrgica y recuperación postoperatoria.
- Lesiones de la médula espinal o de los nervios.
- Presión de la médula espinal que causa parálisis.
- Infección del segmento del catéter subcutáneo.
- Perforación o laceración de los vasos o de las vísceras.
- Pinchazo de la piel, pared torácica o pared abdominal.

En casos raros, se puede desarrollar una masa inflamatoria sobre la punta del catéter implantado, que genera graves disfunciones neurológicas. Es necesario monitorear con cuidado a los pacientes en cada consulta para comprobar la presencia de nuevos signos o síntomas neurológicos, incluso:

- Cambio progresivo de tipo, cantidad o intensidad del dolor o de la espasticidad.
- Un aumento de nivel y grado de dolor o espasticidad a pesar del aumento de la dosis.
- Cambios sensoriales (por ej. torpor, hormigueo, ardor).
- Hiperestesia y/o hiperalgia.

Los síntomas que requieren un diagnóstico inmediato incluyen:

- Disfunción del intestino y/o de la vejiga.
- Mielopatía.
- Síndrome de conud.
- Molestias en el deambular o dificultad en la deambulación.
- Paraparesia o parálisis.



Si se sospecha la presencia de una masa inflamatoria, la evaluación recomendada debe incluir un análisis de la anamnesis del paciente y una valoración neurológica, procedimientos diagnósticos radiológicos (como una RMN con contraste) y consultas clínicas apropiadas.

Advertencia: La bomba DEBE vaciarse antes de los procedimientos con RMN. Los procedimientos con RMN pueden causar la expulsión de todo el contenido del depósito en el espacio intratecal.

Posibles riesgos asociados a la infusión intratecal de baclofeno

La prevención de la suspensión brusca de baclofeno intratecal requiere especial atención para la programación y el monitoreo de la infusión. Los primeros síntomas de una infradosis son los siguientes: retorno a la espasticidad basal, picor, hipotensión y parestesia.

La brusca suspensión del baclofeno puede ser peligrosa para la vida. Los síntomas son: fiebre alta, estado mental alterado, efecto de rebote exagerado de la espasticidad y rigidez muscular. La suspensión no tratada puede llevar a: rabdomiólisis, insuficiencia múltiple de órganos y la muerte.

Los signos y síntomas de sobredosis implican: somnolencia, aturdimiento, vértigo, adormecimiento, depresión respiratoria, convulsiones, progresión rostral de hipotonía, pérdida del conocimiento que aumenta hasta el coma.

FUNCIONAMIENTO DE LA BOMBA

Funciones programables

El programador de la bomba Prometra emplea la telemetría para intercambiar información con la bomba. Esta información incluye:

- Fecha y hora.
- Prescripción actual.
- Identificación del paciente.
- Nombre y concentración del fármaco.
- Modo del flujo, dosis del fármaco y caudal de suministro.
- Modelo y número de serie de la bomba.
- Programación y alarma de agotamiento del depósito.
- Alarma de batería descargada.
- Siguiendo fecha de llenado.

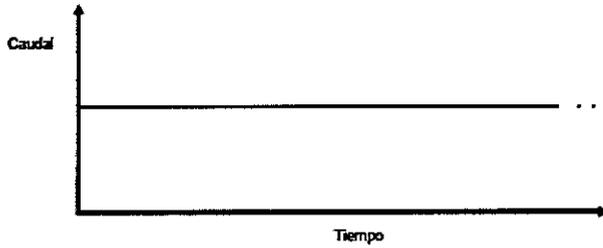


El programador de la bomba Prometra permite un acceso fácil para los médicos, no invasivo, para la interrogación y la programación de la bomba Prometra implantada. Tomar como referencia el Manual de Uso del programador de la bomba Prometra para mayor información relativa a la programación de la bomba.

Programación de los regímenes del fármaco

Flujo constante

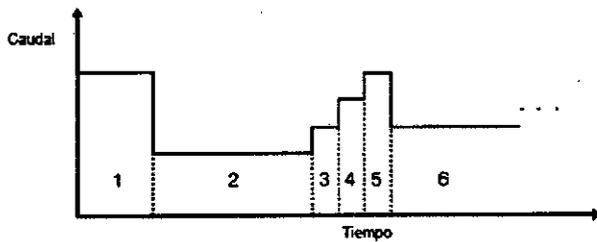
El régimen de flujo constante suministra una dosis diaria específica, por ejemplo 24 mg/h, de fármaco con un caudal constante con base en la concentración de fármaco.



Régimen de flujo constante

Caudales múltiples

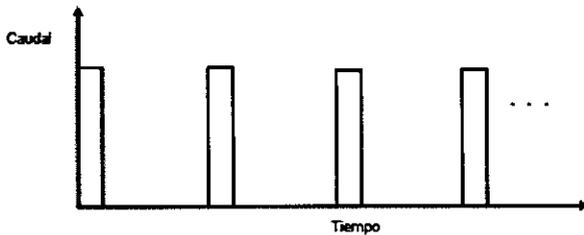
El régimen de caudales múltiples suministra el fármaco utilizando de uno a ocho caudales programados por el usuario y que se repiten diariamente. Para cada caudal prescrito se programa la dosis de fármaco específica y el período de tiempo.



Régimen de caudales múltiples

Flujo periódico

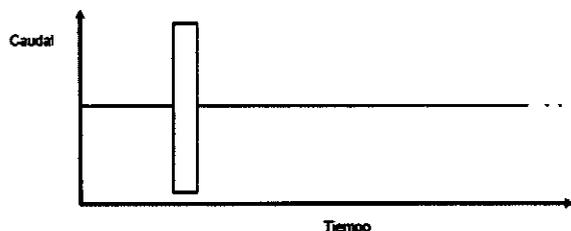
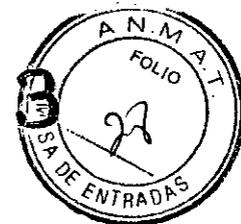
El régimen de flujo periódico suministra fármacos en una secuencia de infusiones periódicas. Se programan las dosis de fármaco, el tiempo durante el cual se suministra la dosis y el intervalo en el cual se repite la dosis.



Régimen de flujo periódico

Bolo a pedido

El régimen de bolo a pedido sustituye temporalmente el régimen de dosis presente para suministrar una infusión de fármaco inmediata una sola vez. Se programan la dosis de fármaco y el tiempo durante el cual se suministra la dosis. Una vez completado el bolo a pedido, la bomba retoma el régimen programado anteriormente.



Régimen con bolo a pedido

Funcionamiento del programador

El sistema programador Prometra realiza dos tipos de transacciones: transacciones del programador y transacciones de la bomba. Las transacciones del programador se realizan de forma independiente y no afectan la bomba. Las transacciones de la bomba transfieren la información entre el programador y la bomba.

INSTRUCCIONES SOBRE EL IMPLANTE

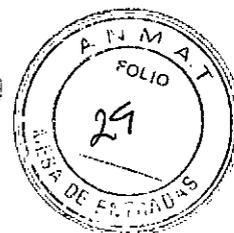
El médico que realiza el implante es responsable de la elección del procedimiento quirúrgico, de las técnicas y de la terapia destinada al paciente. Estas instrucciones se entregan como una guía.

Preparación de la bomba antes del implante

Advertencia: Examinar con atención todos los paquetes. Si el paquete ha sido dañado o abierto antes del uso, no utilizar su contenido. Si la bomba se ha caído sobre una superficie dura o presenta signos de daños, no realizar el implante. No volver a esterilizar ningún componente del sistema de la bomba.

Advertencia: Asegurarse de que el programador esté sellado en una funda estéril antes de llegar al campo estéril.

1. Abrir la caja externa de la bomba y comprobar que el número de serie en la bomba corresponde con el de la ficha del implante del paciente.
2. Posicionar una de las etiquetas de la bomba en la ficha del implante del paciente.
3. Con la bomba aún en el envase y dispuesta hacia arriba, encender el programador, presionar la interrogación y posicionar el programador en la bomba.
4. Del Menú principal seleccionar Programación, Programación de la bomba y luego Nombre del paciente.
5. Introducir el nombre del paciente utilizando los botones de selección y navegación.
6. Transferir el nombre del paciente posicionando el programador en la bomba.
7. En Programación de la bomba, seleccionar la alarma de agotamiento del depósito y programarla en "ON" al nivel de 2.0 ml.
8. Comprobar que el límite de la dosis cotidiana NO sea activado.
9. Programar posicionando el programador en la bomba mientras está aún en la caja interna.
10. En el menú principal seleccionar llenado.
11. Introducir la información apropiada (fármaco, concentración, volumen de llenado) en cada campo y luego programar la bomba.

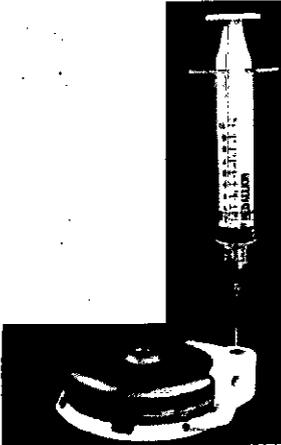


12. Una vez más, en el menú principal seleccionar el flujo constante y continuar la programación según la dosis diaria prescrita por el médico.
13. Pasar la bomba, el catéter y el tunelizador a la enfermera instrumentista de modo estéril.
14. Conectar una jeringa estéril llena con 5 ml de solución salina estéril sin conservantes al 0.9% a la aguja *non-coring* de 22G suministrada en la bandeja de la bomba Prometra.
15. Hacer avanzar la aguja a través del septo de llenado del catéter hasta insertar completamente la punta de la aguja en el depósito de llenado del fármaco.



Atención: No ejercer presión sobre la aguja. Una fuerza excesiva en la aguja podría dañar la punta. No mover la aguja lateralmente ya que podría dañar el septo o causar pérdidas de fármaco desde el depósito.

16. Inyectar los 5 ml de solución salina estéril sin conservantes al 0.9% en el depósito del fármaco.
17. Hacer volver la solución salina del depósito de la bomba al cilindro de la jeringa vacía.
18. **Nota:** El volumen de retorno puede ser mayor o menor que el volumen inyectado. Si se advierte la presencia de aire, repetir el procedimiento de llenado con otros 5 ml de solución salina estéril.
19. Quitar la jeringa de la aguja.
20. Comprobar que el volumen de infusión en la jeringa no supere los 20 ml que es el volumen máximo del depósito de la bomba. Conectar la jeringa llena con la infusión a la aguja *non-coring* de 22G suministrada con la bomba. **Precaución: En el primer llenado, la bomba Prometra contiene una pequeña cantidad (2-3 ml) de agua estéril. Por lo tanto, existe una reducción de aprox. el 13% de la concentración de sulfato de morfina o baclofeno como resultado de la dilución en el llenado inicial del depósito del fármaco de 20 ml.**
21. Antes de utilizar la jeringa para llenar el depósito de la bomba Prometra, asegurarse de que se ha purgado el aire de la jeringa y de la aguja utilizando el procedimiento médico habitual.
22. Inyectar la infusión en el depósito de la bomba. Quitar la unidad aguja y jeringa del septo de llenado.
23. Quitar y tirar el tubo de goma de silicona unido del vástago de la bomba.
24. Conectar la jeringa llena con 5 ml de solución salina estéril sin conservantes al 0.9% a la aguja de acceso del catéter de 20G. Hacer avanzar la aguja a través del septo de acceso del catéter hasta insertar completamente la punta de la aguja dentro de la cámara de acceso del catéter.



25. Irrigar aprox. 5 ml por medio del septo de acceso del catéter para quitar el aire del conducto del fluido. El fluido emerge del vástago de la bomba. Quitar la unidad aguja y jeringa de la cámara de acceso del catéter y tirarla.

Preparación para el llenado de la bomba

1. Una vez que se completa la configuración de la programación de la bomba, de modo estéril, programar la bomba para un bolo a pedido de 0.2 mg en 15 minutos utilizando la concentración programada de 1 mg/ml, siguiendo nuevamente las indicaciones mostradas en el programador de la bomba Prometra.
2. Comprobar que se formen microesferas de fluido en el vástago de la bomba.

Advertencia: No implantar la bomba si no se observa la formación de microesferas de fluido en la punta del vástago de la bomba.

3. La bomba ya está lista para la implantación.

Implantación del catéter intratecal y de la bomba programable Prometra

1. **UTILIZAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL.** Siempre inspeccionar y preparar de forma aséptica el sitio siguiendo el procedimiento estándar.
2. Acomodar al paciente y marcar el asiento del implante de la bomba y el lugar de inserción del catéter para la tunelización.
3. Entrar en el espacio intratecal según el procedimiento estándar utilizando la aguja Tuohy de 15G. La inserción correcta en el espacio intratecal es ve confirmada por la presencia de líquido cefalorraquídeo (CSF) claro en el acople de la aguja Tuohy.

Atención: Utilizar solamente instrumentos no traumáticos con bordes redondeados para manipular el catéter a fin de evitar daños mecánicos. No utilizar el catéter en caso de daños mecánicos evidentes o pérdidas.

4. Lavar el catéter con solución salina por medio del acople de enjuague del estilete. Esto activa el revestimiento del estilete hidrófilo para aumentar la lubricación.

Advertencia: No lavar el estilete con IPA o fármacos. El lavado con soluciones diferentes de la salina puede dificultar el retiro del estilete.

5. Retirar inmediatamente el estilete de la aguja Tuohy.

Precaución: Irrigar siempre solución salina a través del acople del catéter inmediatamente antes de retirar el estilete para facilitar el retiro de este. Advertencia: No permitir el reflujo.



innecesario de CSF durante el procedimiento de implantación. Volver a colocar el estilete de la aguja si se retrasa la inserción del catéter.

6. Insertar el catéter intratecal con el estilete precargado en posición por la aguja y en el asiento deseado en el espacio intratecal. Confirmar la posición correcta de forma radiográfica.

7. Advertencia: Hacer avanzar siempre con cuidado el catéter con el estilete para evitar la perforación de la médula espinal.

8. Advertencia: Posicionar siempre el catéter con por lo menos 3 espacios vertebrales en el espacio intratecal. Si el catéter no avanza lo suficiente puede producirse la migración subcutánea del catéter o el flujo retrógrado de la infusión.

9. Retirar con cuidado la aguja Tuohy manteniendo la posición del catéter. Desconectar el estilete del catéter. Mantener con firmeza el catéter junto al lugar de inserción y quitar lentamente el estilete con tensión constante.

10. Advertencia: No retirar el catéter hacia atrás a través de la aguja Tuohy. De este modo se podría dañar el catéter o desplazar una parte del catéter en el espacio intratecal. Si es necesario, retraer la aguja y el catéter del tejido unidos antes de intentar reposicionar el catéter.

11. Si es necesario irrigar el catéter después de la extracción del estilete, utilizar el acople para irrigación incluido en el *kit* del catéter. No reinsertar el estilete.

12. Seleccionar las aletas de sutura angulares o con fisura de la bandeja y posicionarlas en el catéter.

Precaución: Posicionar siempre las aletas de sutura en el catéter con cuidado para evitar daños mecánicos en las aletas de sutura o en el catéter.

13. Fijar el catéter en posición.

Precaución: Asegurarse siempre de que el catéter esté derecho cuando sale del punto de entrada espinal para evitar el curvado del catéter.

13.1.1. Para las aletas de sutura angulares, doblar las aletas con la fisura hacia adentro y suturar las aletas a los ligamentos espinales.



13.1.2. Advertencia: Doblar siempre juntas las aletas angulares de sutura, con la fisura hacia adentro para asegurar una tensión correcta en el catéter y reducir la migración del catéter.

13.1.3. Para la aleta de sutura con la fisura, mantener la aleta de sutura en una posición plana mientras se suturan los ligamentos espinales. Posicionar las suturas alrededor de los extremos tubulares de la aleta de sutura, asegurándose de que las suturas no entren directamente en contacto con el catéter.



13.1.4. Advertencia: Asegurarse siempre de que las aletas de sutura planas queden en una posición plana durante la sutura para reducir la migración del catéter. Advertencia: Posicionar siempre las suturas alrededor de los extremos tubulares de las aletas de

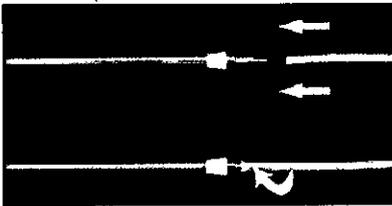
sutura planas para reducir la migración del catéter. Precaución: No permitir el contacto directo entre las suturas y el catéter. El contacto directo entre las suturas y el catéter puede causar la oclusión o la avería del catéter.

14. Formar una bolsa subcutánea utilizando una técnica estándar asegurando un ajuste cómodo para la bomba. Realizar un posicionamiento de prueba para comprobar que la bolsa es suficientemente grande como para contener la bomba y que la bomba no se encuentre por debajo de la incisión.

Advertencia: Implantar la bomba a 2.5 cm (1") o menos por debajo de la piel. Implantes más profundos pueden interferir con el acceso al septo o con la programación.

15. Crear un túnel subcutáneo utilizando el tunelizador.

15.1.1. Empujar el catéter en el tunelizador hasta que no se detenga, luego girar el catéter en sentido horario hasta que esté completamente insertado en el tunelizador.



15.1.2. Insertar el tunelizador en el sitio de la incisión paravertebral y hacer avanzar la punta del tunelizador en el sitio de la bolsa de la bomba. Si es necesario, utilizar un segundo procedimiento de tunelización con una salida momentánea en el plano de la línea axilar media.

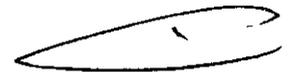
Advertencia: No pinchar la piel o la pared torácica con la punta del tunelizador.

15.1.3. Cortar el catéter a la longitud deseada en un ángulo de 90° permitiendo un juego suficiente para el movimiento del cuerpo, la conexión de la bomba y otros 2 a 3 cm en el caso que fuese necesario conectar nuevamente la bomba. Cortar siempre por lo menos 5 cm desde el extremo proximal del catéter. Asegurarse de que el corte sea recto y que no se formen fragmentos de catéter. Conservar la porción cortada del catéter, la medida de esta pieza es utilizada para calcular el volumen del implante del catéter.

Precaución: Cortar siempre la longitud del catéter en exceso. De lo contrario podría producirse la oclusión o el curvado del catéter.

Advertencia: Conservar siempre la porción cortada del catéter y calcular el volumen del catéter implantado. Este cálculo es necesario para impedir el suministro excesivo o insuficiente de fármacos.

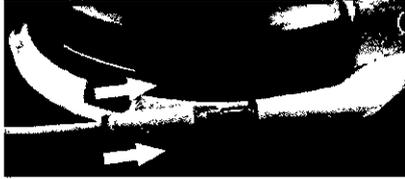
16. Hacer pasar el dispositivo de bloqueo del catéter en el catéter con el extremo grande hacia la bomba. Alinear el vástago de la bomba con el lumen del catéter. Hacer avanzar el catéter en la punta del vástago de la bomba hasta un punto intermedio.



16.1. Advertencia: Antes de hacer avanzar el dispositivo de bloqueo del catéter, asegurarse de que el catéter esté posicionado correctamente en el vástago de la bomba. El catéter debe estar derecho sin marcas de torcedura antes de hacer avanzar el dispositivo de bloqueo del catéter. Una leve presión sobre el catéter es suficiente para enderezarlo. El avance del dispositivo de bloqueo del catéter en un catéter curvado puede dañar el catéter.



17. Hacer avanzar el dispositivo de bloqueo del catéter hasta que se escuche que embona, asegurándose de que la banda radiopaca esté distal a la bomba.



18. Una vez conectados el catéter y el dispositivo de bloqueo, si es necesario desconectarlos y conectarlos nuevamente, cortar 2-3 cm del extremo del catéter para asegurarse una correcta conexión. **Precaución: Siempre cortar el catéter lo más cerca posible del vástago de la bomba para evitar un estiramiento excesivo. Un estiramiento excesivo puede dañar el catéter.**

19. Posicionar la bomba en una bolsa subcutánea a una distancia de la línea de incisión de aprox. 2.5 cm (1") por debajo de la superficie de la piel. Posicionar la bomba de modo que el septo de acceso del catéter esté en la parte central. Esto permite que el catéter quede en línea directa con la columna vertebral y mantiene el área alejada de las costillas.

20. Fijar la banda de abajo utilizando una sutura no absorbible, monofilamento por cada orificio de sutura de la bomba. De este modo se reduce el riesgo de migración de la bomba y la posibilidad de que la bomba rote o que se dé vuelta.

21. Comprobar que el catéter no esté doblado o quede estrangulado por las suturas de la bomba.

22. Después de la sutura de la bomba en la bolsa, lavar la herida con una solución antibiótica apropiada.

23. Cerrar el sitio de incisión para que la bomba no se encuentre por debajo de la incisión.

24. Lavar el sitio paravertebral con una solución antibiótica apropiada.

25. Cerrar el sitio de acceso asegurándose de que el catéter permanezca derecho.

26. Medir y registrar en los informes del paciente el largo del catéter intratecal cortado. Esta medición es necesaria para establecer el volumen de catéter implantado.

27. Calcular y registrar el largo y el volumen del catéter implantado.

$$\text{Longitud del catéter implantado (cm)} = 110 \text{ cm} - \text{longitud del catéter cortado (cm)}$$

$$\text{Volumen del catéter implantado (ml)} = \text{longitud del catéter implantado (cm)} \times 0.0026 \text{ ml/cm}$$

Advertencia: Medir y registrar siempre la longitud de la porción cortada del catéter y calcular y registrar la longitud y el volumen del catéter implantado. Estos cálculos son necesarios para impedir el suministro excesivo o insuficiente de fármacos.

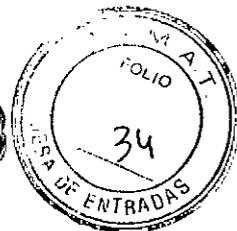
Explantación del catéter y de la bomba

El catéter intratecal y la bomba programable Prometra deben explantarse sólo de conformidad con los procedimientos hospitalarios. El producto explantado debe tratarse como un residuo de riesgo biológico.

Advertencia: Antes de la cremación, explantar siempre la bomba. La bomba explota a altas temperaturas.

VARIABLES RELATIVAS AL PACIENTE Y PRECISIÓN DEL CAUDAL

La bomba Prometra ha sido concebida para que las variaciones de presión o de temperatura en los ambientes de funcionamiento normal no afecten el funcionamiento de la bomba.



Altitud

Las actividades que prevén variaciones de temperatura o de altitud, tales como esquiar, ir en avión, tomar un baño caliente o una sauna no afectan el funcionamiento de la bomba.

Aquellas actividades que prevean un aumento de la presión ambiental de alrededor de 1 atmósfera o superior, como inmersiones o terapia hiperbárica pueden causar la interrupción temporal del suministro del fármaco por parte de la bomba. Al volver a la presión atmosférica normal, la bomba retoma el caudal de suministro programado.

Variación de temperatura

Las actividades que prevén variaciones de temperatura o de altitud como esquiar, ir en avión, tomar un baño caliente o una sauna no afectan el funcionamiento de la bomba. Terapias vinculadas con la temperatura como la terapia de calor profundo, por ejemplo diatermia, no afectan el funcionamiento de la bomba.

Vida Útil del dispositivo

La vida útil de la bomba programable Prometra depende del caudal de suministro del fármaco. La bomba Prometra utiliza un acumulador y un sistema de válvulas de doble puerta para regular el caudal con el objetivo de conservar la energía necesaria para el funcionamiento de la bomba. La duración de la bomba es de por lo menos 10 años con un caudal de suministro de fármaco de 0.25 ml/día.

Alarma de agotamiento del depósito

La alarma de agotamiento del depósito advierte a los pacientes cuando el fármaco en el depósito de la bomba es inferior a un determinado volumen. La bomba indica una condición de volumen bajo emitiendo dos señales acústicas breves (1/4 de segundo) cada 30 minutos. La alarma sigue sonando hasta el llenado de la bomba, el volumen umbral de agotamiento del depósito se modifica o la alarma se desactiva.

Advertencia: La alarma de agotamiento del depósito debe activarse y el volumen del umbral programarse. Cuando las bombas son enviadas por la fábrica, la alarma de agotamiento del depósito está programada en OFF.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9667/13-0

El administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°..... y de acuerdo a lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión implantable y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-143 Bombas de infusión, implantables

Marca de (los) producto(s) médico(s): PROMETRA™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para suministrar la dosificación controlada de fármacos en el espacio intratecal por medio del cateter intratecal, como en el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento y la espasticidad grave.

Modelo/s:

91827 Programmable Pump/Bomba programable

91828 Programmable Pump Programmer/Programador de la bomba programable

91823 Catheter Kit/Kit de cateteres

ACCESORIOS

91825 Refill Kit/Kit de relleno

91824 Catheter Access Port Kit/Kit de puertos de acceso al cateter

91826 Tunneler/Tunelizador

91830 Catheter Revision Kit/Kit de revision de cateter

91840 Programmer Print Tool/Herramienta de impresión del programador

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

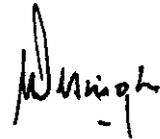
Nombre del fabricante: Flowonix Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ
07828, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado PM-1991-90-, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 ENE 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0283



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.