



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-541-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3555-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3555-18-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Integra, nombre descriptivo Catéteres o fibras Intracraneanas, Ventriculares Camino y nombre técnico Catéteres, intracraneales, ventriculares, de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45037885-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-189-257”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres o fibras Intracraneanas, Ventriculares Camino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-769 - Catéteres, intracraneales, ventriculares.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el monitoreo multimodal de la medición intracraneana de presión y temperatura. Son indicados para los casos en los cuales sea importante clínicamente la medición de dichos valores, por ejemplo: pacientes con traumatismo cerebral severo, pacientes post craneotomías, pacientes que necesiten medición y drenaje simultáneo.

Modelo/s:

Sistema Manejo Presión Subdural Post Craneotomía: 110-4G.

Kit Monitoreo Presión Intracraneal OLM: 110-4B.

Kit Monitoreo Perno Presión Ventricular OLM: 110-4H.

Catéter Monitoreo Presión Intracraneal CAMINO con Ajuste Perno IMC Licox: 110-4L.

Micro Kit Monitoreo Perno Presión Ventricular: 110-4HM.

Micro Kit Monitoreo Perno Temperatura Presión Ventricular: 110-4HMT.

Kit Monitoreo Temperatura Presión Intracraneal: 110-4BT.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Catéter, una herramienta de ajuste, elementos de fijación y colocación, accesorios (bolsa de drenaje, taladros manuales, balones, dispositivos de acceso).

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Integra NeuroSciences.

Lugar/es de elaboración: 5955 Pacific Center Blvd. San Diego, Estados Unidos 92121.

Expediente N° 1-47-3110-3555-18-3

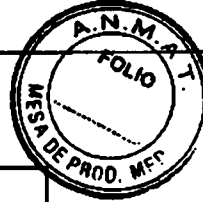
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.16 11:26:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.16 11:26:41 -0300



MODELO DE ETIQUETA
Catéteres (fibras) Intracraneanas, ventriculares Camino



Cantidad	Contenido
Un (1)	Catéter Intracraneano/Ventricular, Modelo: Camino



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd. SAN DIEGO,
CA, USA 92121



REF

XXXXXXXX

LOT

STERILE EO

EC REP



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-257
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

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APORREAR

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsible Técnica
IF-2018-45037803-A-PN-DINPM#ANMAT
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO
Catéteres (fibras) Intracraneanas, ventriculares Camino

INSTRUCCIONES DE USO
Catéteres (fibras) Intracraneanas, ventriculares Camino

Marca: Integra

Fabricado por: Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
SAN DIEGO, CA, USA 92121

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Clasificación:

Clasificación del sistema: **Clase IV** – según Regla 7-b (Disp. 2318/2002)

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-257
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.
PABLO OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

IF-2018-45037885-APN-
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Coord. Asist. Técnica
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO
Catéteres (fibras) Intracraneanas, ventriculares Camino

1.2.1 Instrucciones de uso

El sistema de monitorización multimodal está preparado para trabajar de manera que no existe riesgo de interferencia en los parámetros que serán medidos en forma conjunta.

- Saque el catéter de su envase estéril y fije con firmeza el conector del transductor en el conector de preamplificación. Si el visualizador del monitor no indica cero después de una autoverificación breve del sistema, use la herramienta para fijar el ajuste en cero, en la parte inferior del conector del transductor, hasta que el visualizador del monitor indique cero.
- Se recomienda desconectar el catéter de presión del conector de preamplificación para mover al paciente. Esto no afectará la calibración
- Como el catéter está provisto de un transductor diminuto en su punta distal, no requiere un sistema lleno de líquido. Así se elimina la necesidad de un transductor externo, una bóveda de presión y tubos de presión. En consecuencia, se puede monitorizar continuamente la presión sin recalibración.
- Se recomienda que un neurocirujano calificado use el sistema de monitorización cuando sea clínicamente importante la medición directa de los mismos en el parénquima o el espacio subaracnoideo.

Colocación del catéter en paciente:

1. Preparar el campo estéril: cortar el cabello, preparar la piel, cubrir el área, piel abierta
2. Usando la broca del kit Camino, crea un agujero y enjuague con solución salina.

El tope de seguridad en la broca puede colocarse según se desee aflojando el tornillo de ajuste con la llave hexagonal, deslizando la parada de seguridad a la posición deseada, y apretando el tornillo de ajuste.

3. Abra la duramadre usando el instrumental correspondiente para hacer una incisión cruzada
4. Atornille el perno en el cráneo en el sentido de las agujas del reloj

La profundidad del asiento del perno será a la elección del cirujano dependiendo del espesor del cráneo.

INSTRUCCIONES DE USO
Catéteres (fibras) Intracraneanas, ventriculares Camino

1.3. Contraindicaciones, Precauciones y Condiciones de almacenamiento

1.3.1. Contraindicaciones

Los catéteres para medición de presión y temperatura intracraneana no deben usarse para otro uso que sea distinto al específicamente establecido.
El uso de estos dispositivos en un campo MRI está expresamente contraindicado.

1.3.2. Precauciones

Es esencial mantener la esterilidad durante la colocación y posterior manipulación del equipo para el monitoreo de la presión, temperatura etc. Se debe utilizar en todo momento una técnica estéril para la introducción, ajuste y fijación del catéter.

Si el monitoreo se extiende por más de 5 días se recomienda colocar un nuevo sistema en condiciones estériles.

Durante el uso de los catéteres se ha registrado infección, pérdida subcutánea de LCR, secuelas neurológicas y bloqueos por residuos intraventriculares (incluyendo LCR que contenga sangre y/o una alta tasa de concentración de proteínas).

La colocación de la abertura de la punta cerca del plexo coroideo ha dado lugar al bloqueo de los catéteres ventriculares.

La colocación debe ser realizada por un neurocirujano calificado que utilice un procedimiento quirúrgico convencional y posea habilidad quirúrgica. Se puede producir hemorragia de la dura o de la superficie cortical durante la inserción del tornillo. El neurocirujano debe tomar las precauciones necesarias para determinar si existe hemorragia extracerebral, subaracnoidea o intracerebral. Antes de colocar el tornillo se debe analizar la función de coagulación sanguínea del paciente. La responsabilidad de tomar medidas adecuadas para evitar infecciones u complicaciones corresponde únicamente al neurocirujano interviniente en la operación.

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.

INSTRUCCIONES DE USO
Catéteres (fibras) Intracraneanas, ventriculares Camino

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.

Una excesiva flexión o acomodamiento puede deteriorar el funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica. Ponga el máximo cuidado al manipular el catéter.

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

Usar técnicas asépticas durante todo el proceso de implantación.

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

Verifique el correcto funcionamiento del monitor antes de conectar los catéteres al mismo.

1.3.3 Condiciones de 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. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

1.4. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



FECHA DE FABRICACIÓN

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

IF-2018-45037885-ANM-DNPM#ANMAT
Farm. Silvana C. J. Carrasco
Responsable Técnica
Coord. Aspectos regulatorios 6
Latinoamérica



INSTRUCCIONES DE USO
Catéteres (fibras) Intracraneanas, ventriculares Camino



FABRICANTE



NO APTA PARA CAMPOS ELECTROMAGNETICOS (MRI)



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



NO REUTILIZAR



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



ESTERIL MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO



NO REESTERILIZAR



PRECAUCIÓN



LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

IF-2018-450788-A1-01-DNPM#ANMAT
Fern. Silveira Durruty Marignano
Responsable del
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45037885-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3555-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 15:57:45 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 15:57:46 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3555-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., se autoriza 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: Catéteres o fibras Intracraneanas, Ventriculares Camino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-769 - Catéteres, intracraneales, ventriculares.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el monitoreo multimodal de la medición intracraneana de presión y temperatura. Son indicados para los casos en los cuales sea importante clínicamente la medición de dichos valores, por ejemplo: pacientes con traumatismo cerebral severo, pacientes post craneotomías, pacientes que necesiten medición y drenaje simultáneo.

Modelo/s:

Sistema Manejo Presión Subdural Post Craneotomía: 110-4G.

Kit Monitoreo Presión Intracraneal OLM: 110-4B.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Kit Monitoreo Perno Presión Ventricular OLM: 110-4H.

Catéter Monitoreo Presión Intracraneal CAMINO con Ajuste Perno IMC Licox:
110-4L.

Micro Kit Monitoreo Perno Presión Ventricular: 110-4HM.

Micro Kit Monitoreo Perno Temperatura Presión Ventricular: 110-4HMT.

Kit Monitoreo Temperatura Presión Intracraneal: 110-4BT.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Catéter, una herramienta de ajuste, elementos de fijación y colocación, accesorios (bolsa de drenaje, taladros manuales, balones, dispositivos de acceso).

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Integra NeuroSciences.

Lugar/es de elaboración: 5955 Pacific Center Blvd. San Diego, Estados Unidos
92121.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-257, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3555-18-3

Disposición Nº


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

541

16 ENE 2019