



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5984-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5984-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY 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 Instituto 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PENUMBRA, nombre descriptivo Sistema de acceso intracraneal y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-85971055-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-584-58”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de acceso intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENUMBRA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la introducción de dispositivos de intervención en la neurovasculatura o la vasculatura periférica o coronaria

Modelos:

Benchmark™

BMK6F95, 6F Benchmark 95 cm recto

BMK6F95M, 6F Benchmark 95 cm MP

BMK6F105, 6F Benchmark 105 cm recto

BMK6F105M, 6F Benchmark 105 cm MP

BMK6F115, 6F Benchmark 115 cm recto

BMK6F115M, 6F Benchmark 115 cm MP

BMK6F95BER120, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F BER 120 cm Select

BMK6F95H1120, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F H1 120 cm Select

BMK6F95SIM120, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F SIM 120 cm Select

BMK6F95BER130, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F BER 130 cm Select

BMK6F95H1130, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F H1 130 cm Select

BMK6F95SIM130, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F SIM 130 cm Select

BMK6F95MBER120, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F BER 120 cm Select

BMK6F95MH1120, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F H1 120 cm Select

BMK6F95MSIM120, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F SIM 120 cm Select

BMK6F95MBER130, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F BER 130 cm Select

BMK6F95MH1130, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F H1 130 cm Select

BMK6F95MSIM130, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F SIM 130 cm Select

BMK6F105BER130, 6F Benchmark 105 cm recto + 5F BER 130 cm Select

BMK6F105H1130, 6F Benchmark 105 cm recto + 5F H1 130 cm Select

BMK6F105SIM130, 6F Benchmark 105 cm recto + 5F SIM 130 cm Select

BMK6F105MBER130, 6F Benchmark 105 cm MP + 5F BER 130 cm Select

BMK6F105MH1130, 6F Benchmark 105 cm MP + 5F H1 130 cm Select

BMK6F105MSIM130, 6F Benchmark 105 cm MP + 5F SIM 130 cm Select

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 sistema compuesto por: 1 catéter de implantación Benchmark y 1 catéter Penumbra Select ó 1 catéter de implantación Benchmark (por separado)

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración:

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Expediente N° 1-47-3110-5984-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.06 23:38:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.06 23:38:34 -03:00

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por* **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



**Modelos**

**Sistema de acceso intracraneal**

Medidas / Forma de punta (Simmons, H1 o BER)

CONTENIDO: 1 sistema compuesto por: 1 catéter de implantación Benchmark y 1 catéter Penumbra Select™ ó 1 catéter de implantación Benchmark (por separado)

Producto estéril. Apirógeno.

REF.

LOTE

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Libre de látex

*Lea las instrucciones de uso.*

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-58

**ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO**  
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



### **Modelos**

#### **Sistema de acceso intracraneal**

Medidas / Forma de punta (Simmons, H1 o BER)

CONTENIDO: 1 sistema compuesto por: 1 catéter de implantación Benchmark y 1 catéter Penumbra Select™ ó 1 catéter de implantación Benchmark (por separado)

Producto estéril. Apirógeno.

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Libre de látex

*Lea las instrucciones de uso.*

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-58

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema de acceso intracraneal Benchmark es un sistema de dos catéteres compuesto por el catéter de implantación Benchmark y el catéter Penumbra Select. El catéter de implantación Benchmark puede usarse individualmente con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o con el catéter Penumbra Select para acceder a la anatomía deseada.

**Catéter de implantación Benchmark:**

El catéter de implantación Benchmark es un catéter de una sola luz, con refuerzo en espiral y de rigidez variable que cuenta con un extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. Las dimensiones del catéter de implantación Benchmark se incluyen en la etiqueta de cada dispositivo individual. El catéter de implantación Benchmark es compatible con vainas introductoras que tengan un diámetro interior de 6 Fr o mayor.

**Catéter Penumbra Select:**

El catéter Penumbra Select es un catéter de una sola luz, con refuerzo trenzado y de rigidez variable que cuenta con un extremo distal radiopaco y un conector Luer en el extremo proximal. El catéter Penumbra Select está disponible en diversas formas de punta (Simmons, H1 o BER). La forma de punta y las dimensiones del catéter Penumbra Select se incluyen en cada dispositivo individual. El catéter Penumbra Select es compatible con el catéter de implantación Benchmark.

**Materiales**

El sistema de acceso intracraneal Benchmark y el embalaje no contienen látex.

**INDICACIONES**

El sistema de acceso intracraneal Benchmark está indicado para la introducción de dispositivos de intervención en la neurovasculatura o la vasculatura periférica o coronaria.

**CONTRAINDICACIONES**

No hay contraindicaciones conocidas.

**ADVERTENCIAS**

- El sistema de acceso intracraneal Benchmark únicamente deberían utilizarlo médicos con formación adecuada en las técnicas de intervención.

**PRECAUCIONES**

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice o reutilice.

La reesterilización y/o reutilización puede provocar una lubricación del recubrimiento del catéter ineficaz, lo que podría producir alta fricción y la incapacidad para acceder a la ubicación vascular objetivo; y/o puede hacer que se vea comprometida la integridad estructural del dispositivo.

- No use dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y los envases dañados al fabricante o al distribuidor.

- Úselo antes de la «Fecha de caducidad».

- Use el sistema de acceso intracraneal Benchmark junto con visualización fluoroscópica.

- No haga avanzar ni retire el sistema de acceso intracraneal Benchmark si encuentra resistencia sin evaluar detenidamente la causa con fluoroscopia.

Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Hacer avanzar o girar el dispositivo sin restricción cuando se encuentre resistencia puede producir daños al vaso o al dispositivo.

- Mantenga infusión constante con una solución de lavado adecuada.
- Si se restringe el flujo a través del dispositivo, no intente despejar la luz con infusión. Retire y sustituya el dispositivo.

### **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- oclusión aguda
- embolia gaseosa
- muerte
- embolización distal
- émbolos
- formación de aneurismas falsos
- hematoma o hemorragia en el sitio de la punción
- infección
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- déficits neurológicos incluido accidente cerebrovascular
- espasmo, trombosis, disección o perforación vascular

### **PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO**

1. Seleccione un catéter de implantación Benchmark del tamaño adecuado según la anatomía y la longitud.
2. Si se utiliza, seleccione una forma de catéter Penumbra Select adecuada según el vaso objetivo y su anatomía circundante.
3. Retire con cuidado el catéter de implantación Benchmark y la tarjeta de embalaje de la bolsa, sujetando el conector del catéter de implantación Benchmark y la tarjeta de embalaje, y tirando despacio de ellos para sacarlos de la bolsa.
4. Retire el catéter de implantación Benchmark de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del catéter de implantación Benchmark.
5. Inspeccione el catéter de implantación Benchmark para comprobar que no haya acodamientos u otro tipo de daños. Si se observa algún daño, deseche el catéter de implantación Benchmark.
6. Conecte una válvula hemostática giratoria al conector del catéter de implantación Benchmark. Lave la luz con solución salina heparinizada.



7. Si se utiliza, inserte el catéter Penumbra Select en el catéter de implantación Benchmark, y haga avanzar el catéter Penumbra Select hasta que la punta distal del catéter Penumbra Select esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Benchmark.
8. Si se usa una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en lugar del catéter Penumbra Select, inserte la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en el catéter de implantación Benchmark, y haga avanzar la guía hasta que la punta distal de la guía esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Benchmark.
9. Coloque la vaina introductora con un diámetro interior mínimo de 6 Fr en la arteria de acceso primario.
10. Haga avanzar el catéter de implantación Benchmark y el catéter Penumbra Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] simultáneamente dentro de la vaina introductora, y luego extienda el catéter Penumbra Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] de forma distal a la punta del catéter de implantación Benchmark.
11. Haga avanzar el sistema de acceso intracraneal Benchmark y, a continuación, seleccione el vaso adecuado con el catéter Penumbra Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm].
12. Después de conseguir acceso al vaso deseado con el catéter Penumbra Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm], haga avanzar el catéter de implantación Benchmark sobre el catéter Penumbra Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] dentro del vaso deseado.
13. Si se utiliza, retire el catéter Penumbra Select y reemplácelo con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o más pequeña.
14. Haga avanzar el catéter de implantación y la guía hasta el sitio vascular y retire la guía.

## **EMBALAJE**

Los componentes del sistema de acceso intracraneal Benchmark están fijados a una tarjeta de embalaje de papel, mientras que el catéter de implantación está dentro de un tubo protector de polietileno de alta densidad, que luego se coloca en una bolsa de PET/PE/Tyvek® sellada térmicamente para mantener la esterilidad después de la esterilización con óxido de etileno. Además, los catéteres de implantación Benchmark con puntas moldeadas tienen un mandril de soporte de acero inoxidable introducido en la punta distal para ayudar a fijar el catéter a la tarjeta de soporte.

El sistema de acceso intracraneal Benchmark permanecerá estéril a menos que se abra la bolsa, que esté dañada o que haya pasado la «Fecha de caducidad».

## **ALMACENAMIENTO**

Almacénelo en un lugar fresco y seco.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-TECNOLOGY S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.10 19:45:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.10 19:45:39 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5984-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5984-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., 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: Sistema de acceso intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENUMBRA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la introducción de dispositivos de intervención en la neurovasculatura o la vasculatura periférica o coronaria

Modelos:

Benchmark™

BMK6F95, 6F Benchmark 95 cm recto

BMK6F95M, 6F Benchmark 95 cm MP

BMK6F105, 6F Benchmark 105 cm recto

BMK6F105M, 6F Benchmark 105 cm MP

BMK6F115, 6F Benchmark 115 cm recto

BMK6F115M, 6F Benchmark 115 cm MP

BMK6F95BER120, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F BER 120 cm Select

BMK6F95H1120, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F H1 120 cm Select

BMK6F95SIM120, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F SIM 120 cm Select

BMK6F95BER130, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F BER 130 cm Select

BMK6F95H1130, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F H1 130 cm Select

BMK6F95SIM130, 6F Benchmark 95 cm recto + 5F SIM 130 cm Select

BMK6F95MBER120, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F BER 120 cm Select

BMK6F95MH1120, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F H1 120 cm Select

BMK6F95MSIM120, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F SIM 120 cm Select

BMK6F95MBER130, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F BER 130 cm Select

BMK6F95MH1130, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F H1 130 cm Select

BMK6F95MSIM130, 6F Benchmark 95 cm MP + 5F SIM 130 cm Select

BMK6F105BER130, 6F Benchmark 105 cm recto + 5F BER 130 cm Select

BMK6F105H1130, 6F Benchmark 105 cm recto + 5F H1 130 cm Select

BMK6F105SIM130, 6F Benchmark 105 cm recto + 5F SIM 130 cm Select

BMK6F105MBER130, 6F Benchmark 105 cm MP + 5F BER 130 cm Select

BMK6F105MH1130, 6F Benchmark 105 cm MP + 5F H1 130 cm Select

BMK6F105MSIM130, 6F Benchmark 105 cm MP + 5F SIM 130 cm Select

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 sistema compuesto por: 1 catéter de implantación Benchmark y 1 catéter Penumbra Select ó 1 catéter de implantación Benchmark (por separado)

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración:

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-584-58, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5984-20-6

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.06 23:55:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.06 23:55:43 -03:00