



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6124-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6124-20-1 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 Oclusión (POD) y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, 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-2021-03210182-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-584-59”, 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. Inscríbese 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 Oclusión (POD)

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

15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El POD está indicado para la embolización endovascular de:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas
- Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Modelos:

RBYP0D3, POD 3 mm x 20 cm

RBYP0D4, POD 4 mm x 30 cm

RBYP0D5, POD 5 mm x 30 cm

RBYP0D6, POD 6 mm x 50 cm

RBYP0D7, POD 7 mm x 60 cm

RBYP0D8, POD 8 mm x 60 cm

RBYP0D9, POD 9 mm x 60 cm

RBYP0D10, POD 10 mm x 60 cm

RBYP0D11, POD 11 mm x 60 cm

RBYP0D12, POD 12 mm x 60 cm

RBYP0D14, POD 14 mm x 60 cm

RBYP0DJ1, Espiral de embolización POD 1 cm

RBYP0DJ2, Espiral de embolización POD 2 cm

RBYP0DJ3, Espiral de embolización POD 3 cm

RBYP0DJ4, Espiral de embolización POD 4 cm

RBYP0DJ5, Espiral de embolización POD 5 cm

RBYP0DJ6, Espiral de embolización POD 6 cm

RBYP0DJ7, Espiral de embolización POD 7 cm

RBYP0DJ8, Espiral de embolización POD 8 cm

RBYP0DJ9, Espiral de embolización POD 9 cm

RBYP0DJ10, Espiral de embolización POD 10 cm

RBYP0DJ11, Espiral de embolización POD 11 cm

RBYP0DJ12, Espiral de embolización POD 12 cm

RBYP0DJ13, Espiral de embolización POD 13 cm

RBYP0DJ14, Espiral de embolización POD 14 cm

RBYP0DJ15, Espiral de embolización POD 15 cm

RBYP0DJ20, Espiral de embolización POD 20 cm

RBYP0DJ25, Espiral de embolización POD 25 cm

RBYP0DJ30, Espiral de embolización POD 30 cm

RBYP0DJ35, Espiral de embolización POD 35 cm

RBYP0DJ40, Espiral de embolización POD 40 cm

RBYP0DJ45, Espiral de embolización POD 45 cm

RBYP0DJ50, Espiral de embolización POD 50 cm

RBYP0DJ55, Espiral de embolización POD 55 cm

RBYP0DJ60, Espiral de embolización POD 60 cm

400POD3, POD 3 mm x 20 cm

400POD4, POD 4 mm x 30 cm

400POD5, POD 5 mm x 30 cm

400POD6, POD 6 mm x 50 cm

PODH1, Mango de desprendimiento POD

Período de vida útil: 96 meses (coil); 36 meses (mango de desprendimiento)

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 conteniendo: 1 espiral (coil) y 1 empujador de implantación (acoplado al espiral); 1 mango de desprendimiento POD (empaquetado 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° 1-47-3110-6124-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.28 11:29:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.28 11:29:38 -03:00

## ANEXO IIIB – 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



# POD<sup>®</sup>

### **Modelos**

### **Sistema de Oclusión (POD)**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

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

### **RM condicional**

*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-584-59

## **ANEXO IIIB – 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



# POD®

### **Modelos**

#### **MANGO DE DESPRENDIMIENTO**

**Uso exclusivo con el sistema de oclusión POD®.**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

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-584-59**

**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



**POD®**

**Modelos**

**Sistema de Oclusión (POD)**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

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

**RM condicional**

*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-584-59

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema POD® se compone de un dispositivo de oclusión de platino acoplado a un empujador de implantación de resina compuesta con un marcador de colocación radiopaco, y el mango de desacoplamiento POD®.



El conjunto de POD y empujador de implantación está envasado aparte del mango de desprendimiento.

### **COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO**

El sistema POD es compatible con microcatéteres con una luz interior mínima de 0,635 mm [0,025 pulgadas].

### **INDICACIONES**

El POD está indicado para la embolización endovascular de:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas
- Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

### **CONTRAINDICACIONES**

No hay contraindicaciones conocidas.

### **ADVERTENCIAS**

El sistema POD únicamente deben utilizarlo médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.

### **PRECAUCIONES**

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice o reutilice. La reesterilización y la reutilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o aumentar el riesgo de contaminación o infección, lo que a su vez podría dar lugar a fallos del dispositivo y a infección cruzada y posibles lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- No utilice dispositivos acodados o dañados. No utilice envases abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y los paquetes dañados al fabricante o al distribuidor.
- Utilice el producto antes de la «Fecha de caducidad».
- Utilice el dispositivo junto con guía radioscópica.
- Si nota resistencia al hacer avanzar o retroceder el dispositivo, no continúe sin antes evaluar detenidamente la causa mediante radioscopia.

Si el POD no puede hacerse avanzar o retroceder, retire el dispositivo conjuntamente con el microcatéter.

- Si mueve o gira el dispositivo contra resistencia, el vaso y el dispositivo pueden resultar dañados.
- Mantenga una infusión constante con una solución de lavado adecuada.

## **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- coagulopatía
- déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
- desacoplamiento prematuro del dispositivo
- disección de la íntima
- embolia cerebral y otros accidentes cerebrovasculares isquémicos
- embolia gaseosa
- embolización distal
- émbolos
- episodios tromboembólicos
- episodios tromboembólicos periféricos
- espasmo, trombosis, disección o perforación vasculares
- fístula arteriovenosa
- formación de aneurismas falsos
- funcionamiento incorrecto del dispositivo
- hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- hemorragia intracraneal
- hernia de la espiral al interior del vaso portador
- infarto de miocardio
- infección
- insuficiencia renal
- insuficiencia respiratoria
- isquemia
- muerte
- oclusión aguda
- oclusión de la arteria portadora
- oclusión incompleta del aneurisma
- reacción alérgica y anafilaxis producidas por los medios de contraste
- recanalización
- revascularización
- rotura del aneurisma
- síndrome posembolización

## **PRODUCTOS ACCESORIOS RECOMENDADOS**

1. Vaina femoral
2. Microcatéter Penumbra con una luz interior mínima de 0,635 mm [0,025 pulgadas]

3. Guía compatible con el microcatéter
4. Válvulas hemostáticas giratorias (Rotating Hemostasis Valves, RHV)
5. Accesorios para el establecimiento del lavado continuo
6. Mango de desprendimiento adicional (recomendado): **Uso exclusivo con el sistema de oclusión POD®.**

## **PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO**

### **Establecimiento del lavado continuo**

Para mantener un rendimiento óptimo y reducir el riesgo de episodios tromboembólicos, es esencial mantener una infusión continua de una solución de lavado adecuada en la vaina femoral, el catéter guía y el microcatéter.

- Acople una RHV al conector del catéter guía.
- Conecte una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la RHV. Acople una vía de lavado continuo a la llave de paso.
- Acople una RHV al conector del microcatéter.
- Conecte una llave de paso de una vía al brazo lateral de la RHV. Acople una vía de lavado continuo a la llave de paso.
- Inserte el microcatéter en la RHV conectada al conector del catéter guía.
- Ajuste la presión del lavado continuo para mantener una infusión adecuada de solución durante el procedimiento.
- Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que no entre aire en el sistema.

### **Cateterismo**

- Utilizando técnicas ordinarias de cateterismo y guía radioscópica, acceda al vaso deseado con el catéter guía.
- Cateterice con cuidado la lesión con el microcatéter siguiendo las instrucciones del fabricante. Tras colocar el microcatéter en posición, retire la guía.

### **Selección del POD**

- Utilizando radioscopia, haga un mapa de la trayectoria.
- Mida el tamaño de la lesión que desee tratar.
- Seleccione un POD del tamaño adecuado.
- El diámetro del primer POD nunca debe ser inferior al ancho de la lesión, ya que de lo contrario aumentará la tendencia del POD a migrar.
- A fin de elegir el POD óptimo para una lesión concreta, examine angiografías previas al tratamiento. El tamaño y la forma adecuados del POD deben elegirse sobre la base de una evaluación angiográfica de la lesión.
- Los POD posteriores pueden seleccionarse dependiendo del despliegue de los POD precedentes y del volumen de lesión que quede por rellenar.

Por lo general, los POD serán cada vez más pequeños hasta que el médico determine que la lesión se ha tratado satisfactoriamente.

## **MODO DE EMPLEO**

1. Extraiga lentamente el POD y la vaina introductora del aro dispensador.

Tenga cuidado para evitar dañar el extremo proximal del empujador de implantación. Examine detenidamente el empujador de implantación del POD para comprobar si presenta daños o irregularidades.

2. El conjunto de POD y empujador de implantación se fija a la vaina introductora mediante un cierre de fricción. Haga avanzar el empujador de implantación hasta más allá del cierre de fricción para liberar el POD.

Retraiga el empujador de implantación al interior de la vaina introductora hasta que el cierre de fricción se accione para reenvainar el POD.

3. Haga avanzar con cuidado el POD hasta que salga de la vaina introductora y se introduzca en la solución salina heparinizada. Examine el POD para comprobar si presenta acodamientos u otras irregularidades.

Si observa alguna irregularidad, sustituya el POD por otro nuevo.

**ADVERTENCIA: El uso de POD dañados puede afectar a la implantación y a la estabilidad del POD dentro de la lesión.**

4. Con el extremo distal de la vaina introductora apuntando hacia abajo y sumergido en solución salina, retraiga con cuidado el POD hasta introducirlo por completo en la vaina introductora.

5. Introduzca el extremo distal de la vaina introductora en el conector del microcatéter a través de la RHV hasta que la vaina introductora quede firmemente asentada en la parte cónica del conector. Apriete la RHV alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre. No apriete demasiado. Si aprieta demasiado, el POD y el empujador de implantación podrían resultar dañados.

6. Transfiera el POD al interior del microcatéter haciendo avanzar con cuidado el empujador de implantación de manera suave y continua. Una vez que la parte flexible del empujador de implantación haya entrado en el microcatéter, afloje la RHV y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal del empujador de implantación.

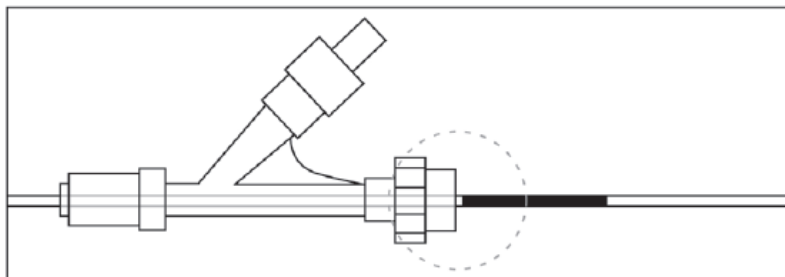
**NOTA: Para reenvainar el POD, cargue hacia atrás el empujador de implantación en la vaina introductora desde el mismo extremo por el que salió y, con el extremo distal de la vaina introductora apuntando hacia abajo, retraiga con cuidado el POD hasta que quede introducido por completo en la vaina introductora y el cierre de fricción se accione.**

7. Apriete la RHV sobre el empujador de implantación para evitar el reflujo de sangre, pero de manera que se permita aún el avance del empujador de implantación.

8. Verifique visualmente que la solución de lavado se está infundiendo con normalidad.

9. En un microcatéter de 150 cm o más largo, haga avanzar el empujador de implantación hasta que el marcador radioscópico del POD llegue a la RHV. La guía radioscópica deberá iniciarse en este momento. Si se utiliza un microcatéter más corto, todo este paso deberá realizarse bajo guía radioscópica. Consulte la figura 1.

Figura 1



10. Haga avanzar el POD bajo guía radioscópica hasta el lugar deseado de embolización o de sacrificio del vaso. Si la colocación del POD no es satisfactoria, retráigalo lentamente tirando del empujador de implantación por su parte proximal. A continuación, el POD puede desplegarse de nuevo. Si el tamaño del POD es inadecuado, extraiga el POD y sustitúyalo por otro del tamaño apropiado.

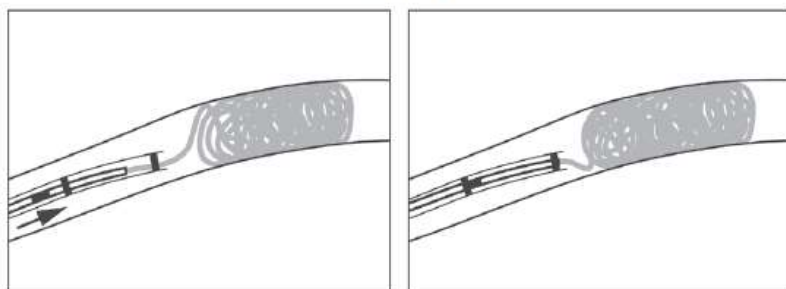
**ADVERTENCIA:** Haga avanzar y retraiga lentamente el POD. Extraiga el POD si nota una fricción inhabitual. Si nota una fricción inhabitual en los POD posteriores, extraiga el microcatéter y examínelo bien para comprobar si presenta daños.

**ADVERTENCIA:** Si nota resistencia al retraer el POD, retraiga el microcatéter hasta que disminuya la resistencia.

**ADVERTENCIA:** No haga girar el empujador de implantación durante el uso. Si lo hace girar, el empujador de implantación puede desacoplarse prematuramente, lo que a su vez puede dar lugar a un despliegue incorrecto del POD.

11. Continúe haciendo avanzar el POD hasta que el marcador radiopaco del empujador de implantación quede alineado justo más allá del marcador radiopaco proximal del microcatéter formando una «T». En este punto, el extremo proximal del implante de POD sobresale un poco por la punta del microcatéter. Apriete la RHV sobre el empujador de implantación para evitar más movimientos. Consulte la figura 2.

Figura 2



**ADVERTENCIA:** Asegúrese repetidamente de que el microcatéter no esté tenso antes del desacoplamiento del POD. Las fuerzas acumuladas en el microcatéter podrían hacer que la punta se desplazase durante el desacoplamiento, lo que a su vez podría provocar la rotura de la lesión.

**ADVERTENCIA:** Si se hace avanzar el empujador de implantación más allá de la punta del microcatéter, podría producirse la rotura de la lesión.

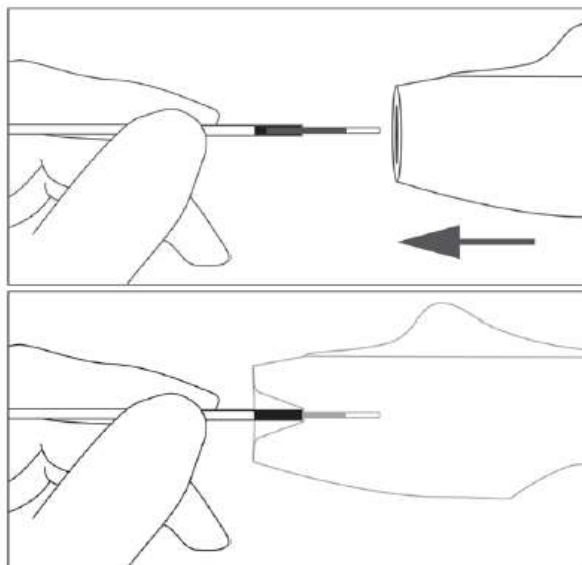
12. Extraiga el mango de desacoplamiento de su envase y colóquelo dentro del campo estéril.

13. Vuelva a confirmar que el marcador radiopaco del empujador de implantación forma una «T» con el marcador proximal del microcatéter.

**NOTA:** El desacoplamiento del POD no depende de una alineación exacta; no obstante, la alineación de los marcadores asegurará que el extremo proximal del implante de POD esté sobresaliendo un poco por la punta del microcatéter.

14. Mantenga el empujador de implantación en posición distal respecto a la zona de alineación negra. Haga avanzar el mango de desacoplamiento sobre el extremo proximal del empujador de implantación hasta que la zona de alineación negra quede oculta por completo en el interior del embudo del mango de desacoplamiento y el empujador de implantación se detenga dentro del mango de desacoplamiento. Consulte la figura 3.

**Figura 3**



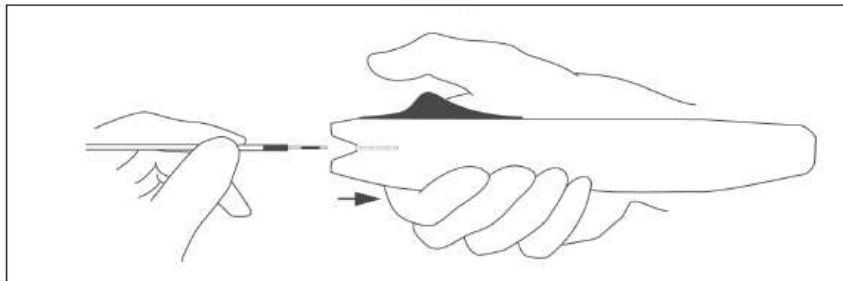
15. Para desacoplar el POD, utilice el pulgar para retraer el mando deslizante del mango de desacoplamiento hasta que emita un chasquido.

**NOTA:** Una vez que el mando deslizante emita un chasquido, libérela para permitirle que regrese a su posición original.

**NOTA:** El mecanismo de desacoplamiento solamente se activará cuando se note el chasquido, no durante la fase anterior de retracción del mando deslizante.

16. Tire con cuidado hacia atrás del mango de desacoplamiento para extraerlo del empujador de implantación. Asegúrese de que el precinto de la zona de alineación negra se rompa y tire con cuidado hacia atrás del empujador de implantación bajo guía radioscópica para confirmar que el POD se haya desacoplado. Consulte la figura 4.

**Figura 4**



17. Si el POD está aún acoplado, repita los pasos 14 y 15 o retire con cuidado el POD y vuelva a desplegar otro POD.

18. Repita este proceso con todos los demás POD.

19. Una vez finalizado el procedimiento, deseche el mango de desacoplamiento.

## **CONDICIONALMENTE COMPATIBLE CON LA RM**

### **Información sobre RM**

Pruebas no clínicas han demostrado que el POD es condicionalmente compatible con la RM. Puede someterse a barridos de RM con seguridad en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas
- campo de gradiente espacial de 2500 gauss/cm o menos (extrapolado)
- Modo de funcionamiento normal con un promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero (WBA SAR por sus siglas en inglés) de menos de 2,0 W/kg y un promedio de SAR de cabeza de menos de 3,2 W/kg durante 15 minutos de barrido continuo de RM con la bobina transmisora del cuerpo o la bobina transmisora de la cabeza.

Se realizaron pruebas no clínicas que utilizaron mediciones y análisis de simulación electromagnéticos «in vivo» para evaluar el calentamiento «in vivo» del POD. El POD produjo un aumento de temperatura «in vivo» estimado de <2,5 °C durante 15 minutos de barrido continuo de RM en el modo de funcionamiento normal con un WBA SAR de 2,0 W/kg y un promedio de SAR de cabeza de 3,2 W/kg. Este aumento de temperatura es un cálculo conservador, ya que no incluye los efectos de enfriamiento del flujo sanguíneo.

### **INFORMACIÓN SOBRE ARTEFACTOS**

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en el mismo punto o relativamente cerca de la posición ocupada por el POD. Por lo tanto, es posible que

sea necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Artefactos en la imagen de RM pueden afectar a la zona que rodea el implante de la forma indicada en las siguientes tablas:

**Configuración esférica de 24 mm (densidad de relleno del 30 %)**

**1,5 teslas**

<b>Peor caso de artefactos de</b>	<b>Eco de espín</b>	<b>Eco de gradiente</b>
Longitud de objeto de prueba	3,7 mm	6,9 mm
Ancho de objeto de prueba	3,1 mm	6,8 mm
Altura de objeto de prueba	1,2 mm	2,9 mm

**3 teslas**

<b>Peor caso de artefactos de</b>	<b>Eco de espín</b>	<b>Eco de gradiente</b>
Longitud de objeto de prueba	3,9 mm	10,4 mm
Ancho de objeto de prueba	4,5 mm	11,2 mm
Altura de objeto de prueba	3,6 mm	8,0 mm

**Diámetro exterior de 8 mm x configuración cilíndrica de 55 mm**

**(densidad de relleno del 30 %)**

**1,5 teslas**

<b>Peor caso de artefactos de</b>	<b>Eco de espín</b>	<b>Eco de gradiente</b>
Longitud de objeto de prueba	1,8 mm	3,8 mm
Ancho de objeto de prueba	1,9 mm	5,3 mm
Altura de objeto de prueba	2,8 mm	6,1 mm

**3 teslas**

<b>Peor caso de artefactos de</b>	<b>Eco de espín</b>	<b>Eco de gradiente</b>
Longitud de objeto de prueba	4,6 mm	7,7 mm
Ancho de objeto de prueba	3,5 mm	8,2 mm
Altura de objeto de prueba	3,8 mm	8,8 mm



## **ENVASE**

El POD está envasado en un aro dispensador de plástico, una bolsa y una caja protectores. El POD permanecerá estéril a menos que la bolsa se abra o resulte dañada, o que haya pasado la fecha de caducidad del dispositivo.

El mango de desacoplamiento está envasado aparte en una bolsa y una caja protectoras. El mango de desacoplamiento permanecerá estéril a menos que la bolsa se abra o resulte dañada, o que haya pasado la fecha de caducidad del dispositivo.

## **MATERIALES**

El POD, el mango de desacoplamiento y el envase no contienen látex.

## **ALMACENAMIENTO**

Almacénelo en un lugar fresco y seco.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**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 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.13 11:29:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.13 11:29:30 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6124-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-6124-20-1

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 Oclusión (POD)

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

15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El POD está indicado para la embolización endovascular de:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas
- Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Modelos:

RBYP0D3, POD 3 mm x 20 cm

RBYP0D4, POD 4 mm x 30 cm

RBYP0D5, POD 5 mm x 30 cm

RBYP0D6, POD 6 mm x 50 cm

RBYP0D7, POD 7 mm x 60 cm

RBYP0D8, POD 8 mm x 60 cm

RBYP0D9, POD 9 mm x 60 cm

RBYP0D10, POD 10 mm x 60 cm

RBYP0D11, POD 11 mm x 60 cm

RBYP0D12, POD 12 mm x 60 cm

RBYP0D14, POD 14 mm x 60 cm

RBYP0DJ1, Espiral de embolización POD 1 cm

RBYP0DJ2, Espiral de embolización POD 2 cm

RBYP0DJ3, Espiral de embolización POD 3 cm

RBYP0DJ4, Espiral de embolización POD 4 cm

RBYP0DJ5, Espiral de embolización POD 5 cm

RBYP0DJ6, Espiral de embolización POD 6 cm

RBYP0DJ7, Espiral de embolización POD 7 cm

RBYP0DJ8, Espiral de embolización POD 8 cm

RBYP0DJ9, Espiral de embolización POD 9 cm

RBYP0DJ10, Espiral de embolización POD 10 cm

RBYP0DJ11, Espiral de embolización POD 11 cm

RBYP0DJ12, Espiral de embolización POD 12 cm

RBYP0DJ13, Espiral de embolización POD 13 cm

RBYP0DJ14, Espiral de embolización POD 14 cm

RBYP0DJ15, Espiral de embolización POD 15 cm

RBYP0DJ20, Espiral de embolización POD 20 cm

RBYP0DJ25, Espiral de embolización POD 25 cm

RBYP0DJ30, Espiral de embolización POD 30 cm

RBYP0DJ35, Espiral de embolización POD 35 cm

RBYP0DJ40, Espiral de embolización POD 40 cm

RBYP0DJ45, Espiral de embolización POD 45 cm

RBYP0DJ50, Espiral de embolización POD 50 cm

RBYP0DJ55, Espiral de embolización POD 55 cm

RBYP0DJ60, Espiral de embolización POD 60 cm

400POD3, POD 3 mm x 20 cm

400POD4, POD 4 mm x 30 cm

400POD5, POD 5 mm x 30 cm

400POD6, POD 6 mm x 50 cm

PODH1, Mango de desprendimiento POD

Período de vida útil: 96 meses (coil); 36 meses (mango de desprendimiento)

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 conteniendo: 1 espiral (coil) y 1 empujador de implantación (acoplado al espiral); 1 mango de desprendimiento POD (empaquetado 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-584-59, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6124-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.28 16:53:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.28 16:53:55 -03:00