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

DISPOSICIÓN Nº 1690

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8359-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nextmedici 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1690

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 PX 400®, PX Slim® y Velocity®, nombre descriptivo Microcatéteres de implantación y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo a lo solicitado, por Nextmedici 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 62 a 63 y 64 a 68 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-2120-2, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1690

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-8359-13-0
DISPOSICIÓN Nº 1690

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1690.....

Nombre descriptivo: Microcatéteres de implantación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca de (los) producto(s) médico(s): PX 400®, PX Slim®, Velocity®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: ayudan a la implantación de agentes de diagnósticos y terapéuticos en la vasculatura periférica y la neurovasculatura.

Modelo/s: Microcatéteres Penumbra

PX400STR - recto (150cm)

PX40045 - 45° (150cm)

PX40090 - 90° (150cm)

PX400J - 130° (J) (150cm)

PXSLIMSTR - recto (150cm)

PXSLIM045 - 45° (150cm)

PXSLIM090 - 90° (150cm)

PXSLIM130 - 130° (J) (150cm)

PXSLIM160STR - recto (160cm)

PXSLIM160045 - 45° (160cm)

PXSLIM160090 - 90° (160cm)

PXSLIM160130 - 130° (J) (160cm)

VEL150STR - recto (150cm)

VEL150045 - 45° (150cm)

VEL150090 - 90° (150cm)

VEL150130 - 130° (J) (150cm)

VEL160STR - recto (160cm)

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

VEL160STR - recto (160cm)

VEL160045 - 45° (160cm)

VEL160090 - 90° (160cm)

VEL160130 - 130° (J) (160cm)

Período de vida útil: 36 meses (plazo de validez)

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

Nombre del fabricante: Penumbra, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1351 Harbor Bay Parkway, Alameda CA 94502, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8359-13-0

DISPOSICIÓN Nº 1690

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1690 .....

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

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
  - **Nextmedici S.R.L.**
  - **Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.**
- Fabricado por:
  - **Penumbra, Inc.**
  - **1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502 USA**
  - **www.penumbrainc.com**

2.2. Descripción del producto.

- **Microcatéteres de implantación.**
- Marca: **Penumbra**
- Modelo según corresponda:
  - Microcatéter Penumbra PX 400™
  - Microcatéter Penumbra PX Slim™
  - Microcatéter Penumbra Velocity™
- Nº de referencia
- Medidas
- Cantidad: 1 por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- Almacenarlo en un lugar fresco y seco.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

- No reesterilizar.
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Directora Técnica: Farm. Natalia Laura Yusso. M.N. Nº 13.911

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-2

2.13. Condición de venta

- **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

Representante Legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:

- NEXTMEDICI S.R.L.
- Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina

Fabricado por:

- Penumbra, Inc.
- 1351 Harbor Bay Parkway - Alameda, CA 94502 USA
- www.penumbrainc.com

Descripción del producto.

- Microcatéteres de implantación.
- Marca: Penumbra
- Modelo según corresponda:
  - Microcatéter Penumbra PX 400™
  - Microcatéter Penumbra PX Slim™
  - Microcatéter Penumbra Velocity™
- Nº de referencia
- Medidas.
- Cantidad: 1 por envase.

Producto estéril.
Producto médico de un solo uso
Método de esterilización: Oxido de etileno
No reesterilizar
Almacenarlo en un lugar fresco y seco.
"Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
Directora Técnica: Farm. Natalia Laura Yusso - MN 13.911
Autorizado por ANMAT PM-2120-2

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los microcatéteres de implantación Penumbra son dispositivos médicos de una sola luz diseñados para ayudar al médico a acceder a la vasculatura distal cuando se utilizan junto con un catéter guía y una microguía. Los microcatéteres de implantación Penumbra se suministran con mandriles que pueden utilizarse para moldear la punta distal según sea necesario.
Los microcatéteres de implantación Penumbra incluyen lo siguiente:
• Microcatéter Penumbra PX 400™
• Microcatéter Penumbra PX Slim™
• Microcatéter Penumbra Velocity™
Los microcatéteres pueden estar disponibles en las siguientes formas:
• Recta
• 45 grados

Representante Legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

• 90 grados
• 130 grados (J)
Los microcatéteres de implantación Penumbra se suministran estériles para usarse en un campo clínico estéril.

INDICACIONES DE USO

Los microcatéteres de implantación Penumbra están indicados para ayudar a la implantación de agentes de diagnóstico, como medio de contraste, y agentes terapéuticos, como espirales de oclusión, en la vasculatura periférica y la neurovasculatura.

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD

• Catéter guía: D.I. mínimo 0,053 pulg. (1,35 mm)
• Guía: 0,023 pulg. (0,58 mm) y más pequeñas

INFORMACIÓN DE CAUDAL

Longitud total del catéter (cm)	Espacio muerto (ml)	50/50 solución salina/contraste Caudal (ml/s) a				
		150 PSI	300 PSI	450 PSI	600 PSI	750 PSI
150 cm	0,64 ml	1,9	2,8	3,5	4,4	5,1
160 cm	0,67 ml					

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

ADVERTENCIAS

• Los microcatéteres de implantación Penumbra únicamente deberían utilizarlos médicos con formación adecuada en las técnicas de intervención.

PRECAUCIONES

• Los dispositivos están indicados para un solo uso. No los reesterilice ni reutilice. La reesterilización y reutilización puede provocar la ineficacia de la lubricación de revestimiento del catéter, lo que podría generar una fricción elevada y la imposibilidad de acceder a la ubicación del objetivo.
• No use dispositivos dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados.
• Úselo antes de la «Fecha de caducidad».
• Utilice los microcatéteres de implantación Penumbra junto con visualización fluoroscópica

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Representante Legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

• No haga avanzar ni retire los microcatéteres de implantación Penumbra si encuentra resistencia sin evaluar detenidamente la causa con fluoroscopia.
Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Mover o girar el dispositivo 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 EFECTOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:
• Oclusión aguda
• Hematoma o hemorragia en el sitio de acceso
• Muerte
• Hemorragia intracraneal
• Hemorragia
• Infección (en el sitio de acceso)
• Embolización distal
• Isquemia (cardíaca o cerebral)
• Embolia (gaseosa, cuerpo extraño, trombo, placa)
• Perforación del aneurisma
• Formación de aneurismas falsos
• Déficits neurológicos incluido accidente cerebrovascular.
• Espasmo vascular, trombosis, disección, perforación o ruptura.
• Embolia gaseosa

MATERIALES

Los microcatéteres de implantación Penumbra y el envase no contienen látex.

PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO

1. Consulte las advertencias, precauciones y posibles episodios adversos antes de usar el dispositivo.
2. Retire el microcatéter del envase e inspecciónelo para comprobar si presenta daños o acodamientos.
3. Hidrate la superficie exterior del microcatéter.
4. Si se desea, se puede moldear la punta distal del microcatéter utilizando el mandril de moldeado adecuado. Doble hasta dar la forma deseada y sujete el conjunto formado por el mandril y el microcatéter encima de una fuente de vapor estéril. Enfríe la punta en solución salina estéril. Retire el mandril del microcatéter y consérvelo para emplearlo en un moldeado adicional o deséchelo.
5. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada al conector del microcatéter y lave el microcatéter para facilitar la introducción de la guía.
6. Prepare la guía siguiendo las instrucciones del fabricante.
7. Introduzca la guía en el conector del microcatéter siguiendo las instrucciones del fabricante.
8. Conecte una válvula hemostática giratoria (rotating hemostasis valve, RHV) al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso al brazo lateral de la RHV.

Representante Legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

9. Conecte una RHV a la bolsa de presión que contiene solución de lavado.
Mantenga la presión por encima de la presión arterial para impedir un flujo sanguíneo retrógrado hacia el microcatéter.

USO DEL DISPOSITIVO

• Coloque el catéter guía adecuado en el emplazamiento vascular deseado siguiendo las instrucciones del fabricante. Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso al brazo lateral de la RHV. Conecte una RHV a la bolsa de presión que contiene solución de lavado. Mantenga la presión por encima de la presión arterial para impedir un flujo sanguíneo retrógrado hacia el catéter guía.
• Utilice un introductor pelable para introducir el conjunto de microcatéter y guía en la RHV conectada al conector proximal del catéter guía.
• Haga avanzar el conjunto de microcatéter y guía hasta el extremo distal del catéter guía. Retire el introductor pelable desprendiendo la pestaña del microcatéter.
Utilice técnicas de cateterización convencionales bajo guía fluoroscópica para hacer avanzar el microcatéter hasta la ubicación anatómica deseada.
Retire la guía.

ADVERTENCIA:

Hacer avanzar el microcatéter más allá de la guía puede provocar un traumatismo vascular.
• Después de completar el procedimiento, retire el microcatéter.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

- Esterilizado por óxido de etileno
- De un solo uso
- No reesterilizar

ALMACENAMIENTO

Almacénelo en un lugar fresco y seco.

IMPORTANTE:

- Atención, consultar las instrucciones de uso
- Sólo bajo prescripción: las leyes federales de Estados Unidos restringen el uso de este dispositivo a un médico o a su petición
- Apirogénico

GARANTIA

Penumbra Inc. (Penumbra) garantiza que este dispositivo ha sido diseñado y fabricado con prudencia razonable. Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma expresa o implícita, por ley o de otro modo,

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un uso concreto. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Penumbra afectan directamente al dispositivo y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Penumbra en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y Penumbra no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños y perjuicios o por los gastos directos o indirectos que se puedan ocasionar por el uso de este dispositivo. Penumbra tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este dispositivo ni autorizará a ninguna persona a que lo haga en su nombre. Penumbra no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos que vuelvan a usarse, procesarse o esterilizarse y no asume ninguna otra garantía, expresa ni implícita, incluida a título ilustrativo la comercialización o idoneidad para un fin determinado, con respecto a tales dispositivos.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3 - 3.4. - 3.6 - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Representante Legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8359-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1690, y de acuerdo a lo solicitado por Nextmedici S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéteres de implantación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca de (los) producto(s) médico(s): PX 400®, PX Slim®, Velocity®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: ayudan a la implantación de agentes de diagnósticos y terapéuticos en la vasculatura periférica y la neurovasculatura.

Modelo/s: Microcatéteres Penumbra

PX400STR - recto (150cm)

PX40045 - 45° (150cm)

PX40090 - 90° (150cm)

PX400J - 130° (J) (150cm)

PXSLIMSTR - recto (150cm)

PXSLIM045 - 45° (150cm)

PXSLIM090 - 90° (150cm)

PXSLIM130 - 130° (J) (150cm)

PXSLIM160STR - recto (160cm)

PXSLIM160045 - 45° (160cm)

..//

PXSLIM160090 - 90° (160cm)

PXSLIM160130 - 130° (J) (160cm)

VEL150STR - recto (150cm)

VEL150045 - 45° (150cm)

VEL150090 - 90° (150cm)

VEL150130 - 130° (J) (150cm)

VEL160STR - recto (160cm)

VEL160045 - 45° (160cm)

VEL160090 - 90° (160cm)

VEL160130 - 130° (J) (160cm)

Período de vida útil: 36 meses (plazo de validez)

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

Nombre del fabricante: Penumbra, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1351 Harbor Bay Parkway, Alameda CA 94502, Estados Unidos.

Se extiende a Nextmedici S.R.L. el Certificado PM-2120-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1690**

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