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

Disposición

Número: DI-2019-9059-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-3486-19-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3486-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud 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. 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 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 Phenox, nombre descriptivo Microcateter y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Biosud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82962201-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-143”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 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: Microcateter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para administrar agentes de diagnostico (como medios de contraste), agentes terapéuticos (como fármacos antiplaquetarioso vasodilatadores) y dispositivos de intervención no liquidos (como stents) a arterias intracraneales y extracraneales que irrigan el cerebro y a venas intracraneales y extracraneales que drenan el cerebro.

Modelo/s:

PNovus 27.

PNOV -27-150.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Phenox GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lise - Meitner- Allee 31, 44801 Bochum, Alemania.

Expediente Nº 1-47-0000-3486-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.07 12:18:06 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
Date: 2019.11.07 12:18:08 -03:00

BioSud
BioSud S.A.

Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

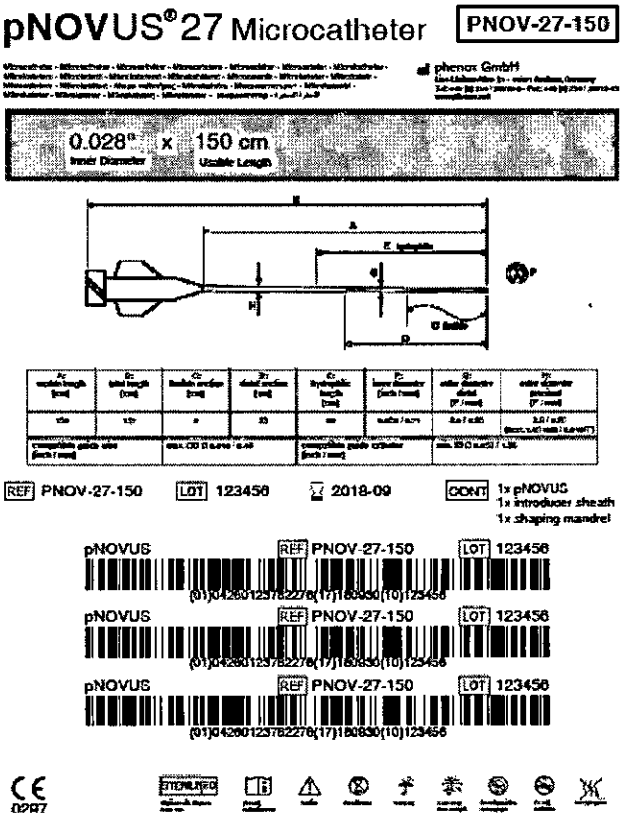
A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: PHENOX GmbH
Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

Microcatéter phenox pNOVUS



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–310–143

BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745

IF-2019-82962201-APN-DNPM#ANMAT

BioSud
BioSud S.A.

Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

A.N.M.A.T. POLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: PHENOX GmbH
Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

Microcatéter phenox pNOVUS

⚠	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	No volver a utilizar
	No volver a esterilizar
LOT	Código de lote
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No usar si el envase está dañado
	Apirógeno
	Fecha de caducidad
REF	Nº de referencia
CONT	Contenido
	Conservar en un lugar seco. Mantener alejado de la luz solar.
CE 0297	Este producto se ha lanzado al mercado de acuerdo con la directiva 93/42/EEC sobre productos sanitarios.
	Fabricante

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-143

BIOSUD S.A. SILVANA CAIVANO PRESIDENTE	Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745

IF-2019-82962201-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

Descripción del Dispositivo

pNOVUS 27 es un microcatéter de un solo lumen. El catéter consta de varias secciones, cada una con diferente flexibilidad. La flexibilidad disminuye de distal a proximal, con una sección distal altamente flexible y una flexibilidad media en el extremo proximal.

El exterior de la sección distal tiene recubrimiento hidrófilo para aumentar la lubricidad. Una capa interna de politetrafluoroetileno (PTFE) que se extiende desde la punta distal hasta el extremo proximal facilita la inserción y el movimiento de productos compatibles dentro del catéter.

Un adaptador Luer estándar en el extremo proximal permite la conexión a otros dispositivos.

pNOVUS 27 tiene una punta recta. Sin embargo, la punta se puede moldear una vez con vapor sobrecalentado antes de usar.

Los accesorios utilizados opcionalmente, un mandril de conformación, una vaina de introducción y una regla impresa en el embalaje de cartón están incluidos dentro del embalaje barrera estéril.

Diseño del microcatéter **pNOVUS** 27.

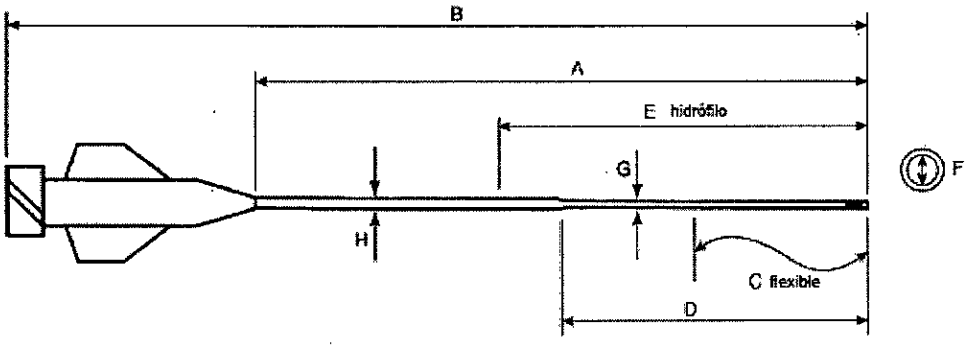


Fig. 1: Dibujo esquematizado de **pNOVUS** 27

A	Longitud de trabajo	150 cm
B	Longitud total	157 cm
C	Parte flexible distal	8 cm
D	Longitud de la parte distal	33 cm
E	Revestimiento hidrófilo	80 cm
F	Diámetro interior	0,028 in / 0,71 mm
G	Diámetro exterior distalmente	2,8 F / 0,95 mm
H	Diámetro exterior proximalmente	2,9 F / 0,96 mm (máx. 0,0406 in / 1,03 mm)
J	Distancia de la punta distal al marcador radiopaco	0,7 mm
K	Forma de la punta	Recta, modelable, 1 marcador radiopaco
L	Eje con bloqueo Luer	
M	Alivio de tensión	

BIOSUD S.A.
ANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

IF-2019-82962201-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

USO PREVISTO
pNOVUS 27 se ha diseñado para soportar el acceso estable de dispositivos terapéuticos o de diagnóstico adecuados, es decir, dispositivos compatibles con el diámetro interior del microcatéter, y para la infusión de agentes terapéuticos y de diagnóstico.El microcatéter se suele insertar percutáneamente en la arteria femoral a través de una vaina o catéter guía. Si se desea un acceso transvenoso, se introduce una vaina en un sitio de acceso venoso adecuado (como la vena femoral). El tiempo de uso es transitorio, ya que el dispositivo está normalmente destinado a un uso continuo inferior a 60 minutos. El microcatéter también se puede usar para guiar un catéter con mayor diámetro interior.

INDICACIÓN DE USO
El microcatéter pNOVUS 27 se ha diseñado para administrar agentes de diagnóstico (como medios de contraste), agentes terapéuticos (como fármacos antiplaquetarios o vasodilatadores) y dispositivos de intervención no líquidos (como stents) a arterias intracraneales y extracraneales que irrigan el cerebro y a venas intracraneales y extracraneales que drenan el cerebro.

CONTRAINDICACIONES
El microcatéter pNOVUS 27 está contraindicado para pacientes con debilidad generalizada en la pared vascular y en los vasos coronarios.El dispositivo está contraindicado para su uso en pacientes con contraindicaciones para cualquier medicación complementaria que sea necesaria.

COMPATIBILIDAD
Los agentes y dispositivos utilizados con el microcatéter pNOVUS 27 deben ser compatibles con las dimensiones del microcatéter según la descripción de fabricación.El microcatéter pNOVUS 27 no es compatible con cemento, mezcla de cemento o agentes embólicos líquidos no adhesivos.

pNOVUS 27 es compatible con los siguientes productos:
• Guía con un diámetro exterior máximo de 0,018 in/0,46 mm.
• Catéter (guía) con un diámetro interior mínimo de 0,053 in/1,35 mm.
• Dispositivos de intervención no líquidos (como stents) compatibles con un microcatéter con un diámetro interior de 0,027 in de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes.
• En particular, pNOVUS 27 es compatible con los productos phenox p64, pCONUS, pRESET, pCANVAS y pORTAL.
• Válvulas hemostáticas giratorias (VHG) con adaptador Luer convencional.

PRECAUCIONES
• El microcatéter pNOVUS 27 solo pueden utilizarlo médicos con una exhaustiva formación en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares.
• Utilice el dispositivo solo si las instrucciones de uso se leen con claridad y se entienden en su totalidad, y si la etiqueta se adhiere correctamente al envase.
• Es necesario irrigar el microcatéter lo suficiente para elimina las burbujas de aire que contenga.
• Seleccione el microcatéter más apropiado para tratar la lesión. Inserte el microcatéter en un vaso del tamaño adecuado.
• Seleccione solo guías, catéteres guía e instrumentos o agentes compatibles que se vayan a utilizar con el microcatéter.
• La conformación por vapor incorrecta de los microcatéteres puede dar lugar a deformaciones o daños del revestimiento hidrófilo. Además, se pueden provocar una introducción y despliegue incorrectos del dispositivo dependiendo del grado de conformación y de la deflexión del catéter durante la introducción del dispositivo.
• Antes de utilizarlo, examine con cuidado el envase para comprobar que no se ha producido ningún daño durante el envío. No lo utilice si el paquete estéril está abierto o dañado.
• Revise el microcatéter antes de usarlo para detectar cualquier tipo de daño, irregularidades superficiales, pliegues o torceduras. No utilice microcatéteres dañados o irregulares.

BIOSUD S.A.

SUSANA SAIVANO PRESIDENTE	Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745

IF-2019-82962201-APN-DNPM#ANMAT

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

Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

• No exponga el microcatéter a disolventes orgánicos, como agentes de desinfección, alcohol o DMSO (sulfóxido de dimetilo).
• El mandril de conformación y la vaina introductora no están diseñados para su uso en el cuerpo humano.
• No supere la presión de inyección de 340 kPa (50 psi). Una presión excesiva puede dañar el catéter y provocar lesiones o tromboembolia en el vaso.
• Si se sospecha de la existencia de vasoespasmo en la región vascular afectada, deben tomarse todas las medidas necesarias para su reversión, p. ej., con un tratamiento farmacológico adecuado.
• Se debe tener en cuenta la medicación previa adecuada con agentes antiplaquetarios y heparinización sistémica según el tipo y la duración de la intervención.
• El microcatéter solo debe manipularse utilizando fluoroscopia dentro del cuerpo.
• La inmovilización completa del paciente, p. ej., mediante anestesia con intubación, afectará favorablemente al tratamiento.
• Mueva el microcatéter con cuidado. No intente mover el microcatéter sin observar la respuesta de la punta resultante.
• No haga avanzar el microcatéter si se nota resistencia. Detenga el procedimiento. Determine la causa de la resistencia y tome las medidas pertinentes. Si no se puede determinar la causa, retire el microcatéter. La aplicación excesiva de fuerza ante la resistencia puede dañar el microcatéter, provocar daños o desprendimiento de otros dispositivos de intervención, o dañar el vaso.
• En caso de cualquier comportamiento inusual del microcatéter, detenga el procedimiento y sustituya el microcatéter.
• Evite que el microcatéter obstruya el flujo sanguíneo• Si se dificulta el flujo a través del catéter, no intente restablecer el flujo mediante un enjuague forzado. El catéter se debe retirar y sustituir.

COMPLICACIONES

Durante el uso del microcatéter pNOVUS 27 o después del mismo, pueden producirse las siguientes averías del dispositivo y complicaciones, entre otras:
• Complicaciones en el sitio de la punción,
• Reacción alérgica,
• Fallecimiento,
• Embolia (aire, cuerpo extraño, placa, trombo),
• Hematoma,
• Hemorragia,
• Infección,
• Interacción del microcatéter con otros dispositivos endovasculares,
• Isquemia,
• Déficit neurológicos
• Pseudoaneurisma,
• Accidente cerebrovascular,
• Ataque isquémico transitorio (AIT)
• Vasoespasmo,
• Disección del vaso,
• Oclusión del vaso,
• Daño en vaso o aneurisma, incluida perforación y ruptura del vaso/aneurisma,
• Trombosis del vaso.

INFORMACIÓN GENERAL

• Mantener alejado del calor. Almacenar en un lugar fresco y seco.
• El uso solo es aceptable antes de la fecha de caducidad; tras esa fecha, la esterilidad no está garantizada.
• Diseñado para un solo uso. El microcatéter no se debe volver a esterilizar ni a procesar para su uso en otros pacientes, ya que no se puede limpiar de manera fiable y la esterilidad no se puede asegurar de otra forma, o el revestimiento puede deteriorarse.

BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica MN 6795

IF-2019-82962201-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

• El dispositivo y los componentes del envase, si es necesario, deben desecharse siguiendo el procedimiento de la institución para la eliminación de residuos peligrosos en contenedores debidamente marcados.

BIOSUD S.A.

ANA CAIVANO PRESIDENTE	Bioq. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 3962

IF-2019-82962201-APN-DNPM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82962201-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-3486-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:30:14 -03'00'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:30:14 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3486-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biosud 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: Microcateter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para administrar agentes de diagnostico (como medios de contraste), agentes terapéuticos (como fármacos antiplaquetarioso vasodilatadores) y dispositivos de intervención no liquidos (como stents) a arterias intracraneales y extracraneales que irrigan el cerebro y a venas intracraneales y extracraneales que drenan el cerebro.

Modelo/s:

PNovus 27.

PNOV -27-150.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Phenox GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lise - Meitner- Allee 31, 44801 Bochum, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-143, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-3486-19-8

Disposición Nº 9059

07 NOV. 2019

Dr. WALDO HORACIO BELLOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.