



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006827-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006827-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 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 Cerus Endovascular nombre descriptivo Stent Vascular Intracraneal y nombre técnico Endoprotesis (Stent), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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-2022-07941240-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 799-143 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 799-143

Nombre descriptivo: Stent Vascular Intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprotesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cerus Endovascular

Modelos:

CNS005-15 Contour Neurovascular System™, 5 mm

CNS007-15 Contour Neurovascular System™, 7 mm

CNS009-15 Contour Neurovascular System™, 9 mm

CNS011-15 Contour Neurovascular System™, 11 mm
CNS014-15 Contour Neurovascular System™, 14 mm
CNS21005-15 Contour 021, 5 mm
CNS21007-15 Contour 021, 7 mm
CNS21009-15 Contour 021, 9 mm
NQS407-15 Neqstent, 7 mm
NQS409-15 Neqstent, 9 mm
NQS411-15 Neqstent, 11 mm
NQS414-15 Neqstent, 14 mm
NQS21407-15 Neqstent 021, 7 mm
NQS21409-15 Neqstent 021, 9 mm
NQS21411-15 Neqstent 021, 11 mm
CAB701-01 Set de cables

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
embolización endovascular de aneurismas saculares intracraneales

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
Cerus Endovascular Limited

Lugar de elaboración:
John Eccles House, Oxford Science Park, OX4 4GP, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-006827-21-2

N° Identificadorio Trámite: 33493

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 12:11:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 12:11:45 -03:00



Stent Vascular Intracraneal
Anexo III B – Proyecto de rótulo

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:
Cerus Endovascular Limited
John Eccles House, Oxford Science Park, OX4 4GP, Reino Unido

Stent Vascular Intracraneal - Cerus Endovascular

LOTE xxxxxxxx



REF N°: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-143

VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:
Cerus Endovascular Limited
John Eccles House, Oxford Science Park, OX4 4GP, Reino Unido

Stent Vascular Intracraneal - Cerus Endovascular

REF N°: _____



Estéril OE NO REESTERILIZAR NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-143

Indicación de uso:

Embolización endovascular de aneurismas saculares intracraneales.

Contraindicaciones:

Alergia al platino, níquel o titanio

Eventos adversos:

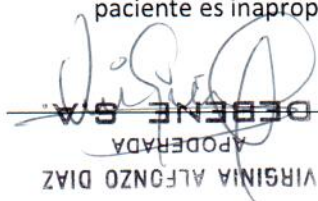
Los potenciales eventos adversos asociados con el uso del stent vascular intracraneal, algunos de los cuales pueden ser fatales o causar déficits neurológicos severos, incluyen:

- Rotura de aneurisma causante de hemorragia intracraneal
- Trombosis o hemorragia por daño a la arteria del paciente
- Embolización distal de partículas o coágulo
- Vasoespasmos
- Disección arterial
- Recanalización de la aneurisma
- Infección
- Migración del dispositivo causante de oclusión, hemorragia o isquemia

La angioplastia cerebral posee sus propios riesgos asociados tales como reacción alérgica al medio de contraste, exposición a la radiación, sangrado/infección de la arteria femoral

Advertencias:

- El stent vascular intracraneal debe ser usado por médicos entrenados apropiadamente en técnicas neurointervencionistas y en el uso del stent vascular intracraneal
- No se debe intentar este tratamiento si se considera que la anatomía o fisiología del paciente es inapropiada para tratamiento endovascular.


DEBENE S.A.
APODERADA
VIRGINIA ALFONZO DIAZ

- No avance o retroceda con el dispositivo si encuentra resistencia sin conocimiento de su causa mediante visualización fluoroscópica.
- Si encuentra una resistencia inusual al retraer el implante dentro del microcatéter, retraiga el microcatéter hasta que la resistencia ceda o retire el microcatéter, el empujador y el implante como una unidad
- No rote el empujador durante el uso ya que podría causar un desacople temprano que podría llevar al despliegue del implante en una posición indeseable o su migración.
- Verifique que el microcatéter no está bajo estrés antes de desacoplar el implante, eliminando suavemente cualquier tensión en el microcatéter. Las fuerzas contenidas en el microcatéter pueden causar que la punta se mueva en el momento del desacople, que podría llevar a un posicionamiento subóptimo del implante y/o ruptura de la aneurisma.

Precauciones:

El dispositivo es de uso único. No reesterilice ni reutilice. La reesterilización y/o reutilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o aumentar el riesgo de contaminación o infección provocando la falla del dispositivo y/o contaminación cruzada y potencial daño, enfermedad o muerte del paciente.

No utilice dispositivos doblados o dañados.

No utilice envoltorios abiertos o dañados.

No utilice dispositivos luego de su fecha de caducidad.

Use el dispositivo únicamente con guía fluoroscópica.

Para una performance óptima y reducción del riesgo de eventos tromboembólicos, mantenga una infusión continua de solución salina heparinizada a través de la vaina, catéter guía y microcatéter.

Resonancia Magnética - Información de seguridad

Los ensayos no clínicos han demostrado que el Stent vascular intracraneal condiciona el uso de la RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado mediante un sistema de imágenes por resonancia magnética en forma segura inmediatamente luego de su colocación bajo las siguientes condiciones:

-Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3 Tesla únicamente.

-Gradiente de campo magnético espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 Tesla/m) (extrapolado) o menos.

-Sistema de resonancia magnética máximo reportado, tasa de absorción específica promedio de cuerpo completo (SAR) de 4 w/kg para 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos) en el primer nivel del modo de operación controlado del sistema de resonancia magnética.

Bajo las condiciones de escaneo mencionadas arriba, se espera que el implante produzca un aumento de la temperatura máximo de 2.3 °C luego de 15 min de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulsos).

En ensayos no clínicos, el artefacto en la imagen causado por el implante se extiende aproximadamente 10 mm desde el implante cuando se utiliza una secuencia de pulsos de gradiente de eco y un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.

Instrucciones de uso

Realice los pasos que se describen a continuación bajo guía fluoroscópica:

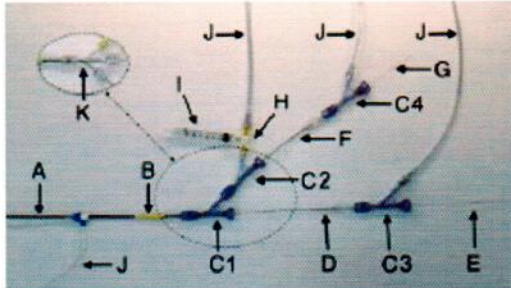
VIRGINIA ALFONZO DIAZ

APODERADA

DEBENE S.A.



1 Armado del circuito



A	Femoral Sheath
B	Guide Catheter
C1, C2, C3, C4	RHV
D	Neqstent Delivery Microcatheter
E	Neqstent Detachable Pusher Wire
F	Coiling Microcatheter
G	Coil Detachable Pusher Wire
H	3-Way Stopcock
I	Syringe
J	Line to Flush Solution
K	Double RHV (optional)

2 Selección del tamaño del implante apropiado

REF - diámetro	Cuello de la aneurisma (mm)
NQS407-XX-7 mm	3.0-5.0
NQS21407-XX-7 mm	3.0-5.0
NQS409-XX-9 mm	4.0-6.0
NQS21409-XX-9 mm	4.0-6.0
NQS411-XX-11 mm	5.0-8.0
NQS21411-XX-11 mm	5.0-8.0
NQS414-XX-14 mm	7.9-11.0

3 Preparación del microcatéter y colocación

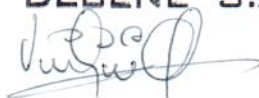
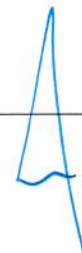
Inserte el microcatéter en la vaina y navegue a través del catéter guía hasta la localización vascular deseada.

Cuando el microcatéter esté en posición, remueva el micro-alambre guía. Mantenga el enjuague con solución heparinizada a través del microcatéter usando el brazo lateral RHV.

4 Preparación del dispositivo y colocación dentro del microcatéter

- Desprenda el extremo proximal del empujador de su empaque
- Avance el empujador a través del aro hasta que el implante emerja por el otro extremo del aro
- Tome el extremo distal del empujador y tire de él para sacarlo del aro hasta que pueda visualizar el introductor completo
- Sumerja el implante y el extremo distal del introductor en solución salina
- Sostenga el introductor por su extremo distal y lentamente retire el implante
- Inserte el introductor en el brazo RHV hasta que el extremo distal del introductor esté completamente asentado en el cubo del microcatéter
- Suavemente apriete el RHV y espere que aparezcan gotas de solución salina en el extremo proximal del introductor. Para purgar aire del espacio entre el implante y el introductor, permita que la solución de enjuague continuo fluya en dirección retrógrada a través del introductor y salga por su extremo proximal.
- Avance el dispositivo a través del cubo hasta que el empujador esté completamente dentro del Introductor
- Quite el introductor del alambre guía

VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

- Mantenga enjuague continuo a través del RHV

5 Entrega y despliegue del implante

Realice los pasos restantes bajo fluoroscopia.

- Confirme que la punta del microcatéter está localizada en la posición deseada
- Avance cuidadosamente el implante dentro de la aneurisma mientras verifica continuamente dimensiones y posición.
- Si la posición del implante no es satisfactoria, retraiga lentamente dentro del microcatéter tirando del empujador proximalmente.

El dispositivo puede retraerse dentro del microcatéter y volver a desplegarse hasta 3 veces según sea necesario para repositonar o remover el dispositivo

Antes del despliegue verifique la estabilidad del implante:

- Sosteniendo el empujador con el dispositivo desplegado, tire del microcatéter aproximadamente 2 cm proximal al implante
- Suavemente empuje el empujador para observar que se encorva confirmando la estabilidad del dispositivo

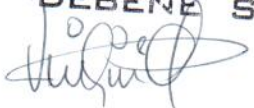
El implante no se debe mover dentro de la aneurisma

- Si el tamaño del implante es inapropiado, remuévalo y reemplácelo por un implante del tamaño apropiado
- Para facilitar la retirada con el objeto de volver a desplegar, asegúrese de que el introductor está sentado en el cubo del microcatéter previamente.
- Cuando se logre el posicionamiento satisfactorio del dispositivo, avance el microcatéter a través de la malla y entregue el espiral embolizante usando una técnica endovascular estándar

6 Desacople del implante


- Cuando el espiral embolizante final haya sido entregado a través del dispositivo, dentro de la aneurisma, coloque el marcador la punta del microcatéter proximal al extremo distal del empujador para asegurar que la zona de desacople ha salido de la punta del microcatéter.
- Verifique que no haya tensión en el cuerpo distal del microcatéter.
- Verifique que el brazo RHV está firmemente trabado alrededor del empujador antes de conectar la fuente.
- Asegúrese de que el empujador está derecho entre el RHV y la fuente
- Mientras mantiene en posición el empujador y el microcatéter, conecte la fuente al extremo proximal del empujador
- Conecte el cable de desacople según las instrucciones de uso de la fuente
- Actúe la fuente para iniciar el proceso de desacople electrolítico
- Cuando la fuente señalice el desacople, verifique que el implante esté desacoplado tirando lentamente hacia atrás del empujador mientras monitorea la imagen fluoroscópica. El desacople es indicado por el movimiento del marcador del empujador sin el movimiento correspondiente del marcador del implante.
- Si el implante no está desacoplado, verifique y ajuste el sistema de enjuague, enjuague para eliminar contraste remanente alrededor de la zona de desacople, verifique y ajuste la puesta

VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA


DEBENE S.A.


a tierra, realinee el empujador con el microcatéter y ajuste el HVR. Repita el proceso de desacople.

- Retire el microcatéter por el catéter guía
- Verifique la posición del implante y determine la necesidad de otras acciones.



VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.



Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.



VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso DEBENE S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.26 13:25:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.26 13:25:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006827-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006827-21-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 799-143

Nombre descriptivo: Stent Vascular Intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprotesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cerus Endovascular

Modelos:

CNS005-15 Contour Neurovascular System™, 5 mm

CNS007-15 Contour Neurovascular System™, 7 mm
CNS009-15 Contour Neurovascular System™, 9 mm
CNS011-15 Contour Neurovascular System™, 11 mm
CNS014-15 Contour Neurovascular System™, 14 mm
CNS21005-15 Contour 021, 5 mm
CNS21007-15 Contour 021, 7 mm
CNS21009-15 Contour 021, 9 mm
NQS407-15 Neqstent, 7 mm
NQS409-15 Neqstent, 9 mm
NQS411-15 Neqstent, 11 mm
NQS414-15 Neqstent, 14 mm
NQS21407-15 Neqstent 021, 7 mm
NQS21409-15 Neqstent 021, 9 mm
NQS21411-15 Neqstent 021, 11 mm
CAB701-01 Set de cables

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
embolización endovascular de aneurismas saculares intracraniales

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
Cerus Endovascular Limited

Lugar de elaboración:
John Eccles House, Oxford Science Park, OX4 4GP, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-143 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006827-21-2

N° Identificadorio Trámite: 33493

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 12:07:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 12:07:46 -03:00