



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

DISPOSICIÓN N°

6 9 1 5

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-545-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-96, denominado: Implante de abultamiento tisular, marca: PROMEDON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-96, denominado: Implante de abultamiento tisular, marca: PROMEDON, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2352 de fecha 12 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E



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

DISPOSICIÓN N°

6 9 1 5

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-96, denominado: Implante de abultamiento tisular, marca: PROMEDON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-96.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-545-15-4

DISPOSICIÓN N°

LA

6 9 1 5


Dr. ROBERYO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6915** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-96 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Implante de abultamiento tisular.

Marca del producto médico: PROMEDON.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2352/10 de fecha 12 de mayo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-19700/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de mayo 2015	12 de mayo 2020
Modelos	Vantris VUR y Opsys	BAR-XJ Vantris VUR KIT BAR-L50-XJ Kit Vantris VUR, compuesto por x jeringa más aguja flexible KIT BAR-L37-XJ Kit Vantris VUR, compuesto por x jeringa más aguja flexible KIT BAR-RIN-XJ Kit Vantris VUR, compuesto por x jeringa más aguja semirrígida BAI-XJ OPSYS KIT BAI-XJ Kit Opsys, compuesto por x jeringa más aguja flexible KIT BAI-RIN-XJ Kit Opsys, compuesto por x jeringa más aguja semirrígida. Siendo x: número de jeringas

E *7*



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

Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 2352/10	Fjs. 162 a 163
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 2352/10	Fjs. 154 a 161
Indicación de uso	Abultamiento de los tejidos blandos para el tratamiento del reflujo vesico-ureteral.	Vantris VUR está indicado en el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU) por vía endoscópica. Opsys está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 JUN 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-545-15-4

DISPOSICIÓN Nº

6915

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Instrucciones de uso
Implante para abultamiento tisular

6915



vantris VUR treatment y Opsys ACCIÓN DE TRATAMIENTO

29 JUN 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



PROMEDON S.A.
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3. Manzana 3 (X5925XAD). Parque Industrial Ferreyra.
Córdoba, Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-96
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

DESCRIPCIÓN

Vantris y Opsys pertenecen a la familia de los Acrílicos, específicamente son partículas de copolímero de Poliácrlato-Polialcohol (“PAPA”) inmersos en un carrier de glicerol y agua. Los poliácrlatos son polímeros superabsorbentes debido a su estructura. En el caso del Vantris y Opsys, los grupos carboxilato de sodio cuelgan de la cadena principal. Al contacto con el agua se desprenden iones sodio dejando libres grupos negativos. Estos, al estar cargados negativamente se repelen entre sí, por lo que el polímero se desenrolla y absorbe agua. El copolímero de Poliácrlato-Polialcohol tiene una masa molecular muy elevada (~10 millones Daltons) y se presenta en forma de gel.

Este “hidrogel” al ser inyectado en los tejidos blandos, produce un “engrosamiento o abultamiento” de los mismos que se mantiene en forma estable en el tiempo.

Las propiedades fisicoquímicas que presenta este hidrogel, hacen que el mismo, pueda ser empleado tanto en el tratamiento del Reflujo Vesicoureteral como en el tratamiento de la Incontinencia urinaria de esfuerzo debido a Deficiencia Esfinteriana Intrínseca. Cuando

PROMEDON S.A.
PABLO...
DIRECTOR...
GOBERNADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



estas partículas son implantadas en la unión uretero-vesical, el material actúa aumentando el volumen de la zona y corrigiendo la anatomía del meato y el uréter distal, evitando que la orina retorne al uréter después de haber sido almacenada en la vejiga. En el caso del tratamiento de la Deficiencia Esfinteriana Intrínseca las partículas son implantadas entre la uretra media y el cuello vesical, y el material actúa aumentando el volumen de la zona y ayudando a restituir la continencia urinaria.

Para la implantación de Vantris y Opsys, se utilizan unas agujas de inyección flexibles o metálicas semirígidas.

Las diferencias que existen en el producto para ser usado tanto en el tratamiento del Reflujo Vesicoureteral como en el tratamiento de la Incontinencia de Orina, radican únicamente en la proporción de "PAPA" y carrier.

PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Referencia	Opsys	vantris
Contenido		
X Jeringa	BAI-XJ	BAR-XJ
X Jeringa + Aguja flexible	KIT BAI-XJ	KIT BAR-L50-XJ KIT BAR-L37-XJ
X Jeringa + Aguja metálica semi-rígida	KIT BAI-RINS-XJ	KIT BAR-RIN-XJ

INDICACION DE USO

Este material al ser inyectado en los tejidos blandos, produce un abultamiento de los mismos que se mantiene en forma estable en el tiempo.

PROMEDON S.A.

PABLO DIRECTOR

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Las propiedades fisicoquímicas que presenta Vantris VUR, hacen que el mismo pueda ser empleado en el tratamiento del reflujo vesico-ureteral. Cuando estas partículas son implantadas en el cuello vesical, y en la unión ureterovesical, el material actúa aumentando el volumen de la zona evitando el reflujo vesico-ureteral respectivamente.

Las propiedades fisicoquímicas que presenta OPSYS, hacen que el mismo pueda ser empleado en el tratamiento de la Incontinencia urinaria de esfuerzo o por stress (SUI). Cuando estas partículas son implantadas entre la uretra media y el cuello vesical, OPSYS actúa aumentando el volumen de la zona y ayudando a restituir la continencia urinaria.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar Vantris VUR y OPSYS bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: Ambiente
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El Cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación de VANTRIS VUR y Opsys.

CONTRAINDICACIONES

- Ureterocele
- Disfunción miccional
- Disfunción renal
- Divertículo paraureteral de Hutch
- Infecciones del tracto urinario.
- Obstrucción de la unión uretero-vesical
- inestabilidad del detrusor no tratada
- hiperreflexia del detrusor de origen neurogénico
- incontinencia por rebosamiento de causa obstructiva o funcional
- vulvovestibulitis
- cistitis intersticial
- embarazo
- durante el primer año post parto
- uretritis

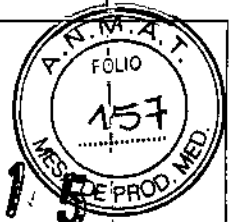
PROMEDON S.A.

DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Proyecto de Instrucciones de uso
Implante para abultamiento tisular

vantris ^{NEEDLE ATTACHMENT} Opsys
VUR treatment y



6915

- antecedentes de tratamiento radiante transvaginal
- estrechamiento de la uretra o del cuello de la vejiga

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de Vantris VUR y Opsys deben ser informadas al paciente antes de la cirugía.

Las complicaciones en la implantación de un agente inyectable incluyen aquellas asociadas a este tipo de procedimientos:

- Dilatación post-INYECCION transitoria de las vías urinarias superiores.
- Dolor en el punto de inyección.
- Disuria.
- Hematuria.
- Infección.
- Retención urinaria

Promedon requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de VANTRIS VUR y Opsys.

ADVERTENCIAS

Como todo implante, Vantris VUR y OPSYS podrían potenciar una infección preexistente. Su envoltorio tiene como propósito minimizar el riesgo de contaminación durante el procedimiento quirúrgico.

Los componentes de Vantris VUR y OPSYS han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO SE RECOMIENDA RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR.

Vantris VUR y OPSYS no deben inyectarse en los vasos sanguíneos, ya que esto podría causar agregación plaquetaria, oclusión vascular, infartación o un fenómeno embólico, o hemólisis.

Vantris VUR y OPSYS requieren de un tejido viable para lograr la efectividad. El tejido cicatricial o significativamente comprometido no tendrá un proceso de curación normal. Los pacientes con uretra muy corta y que hayan sufrido múltiples operaciones debidas a la incontinencia por stress, puede que no sean los candidatos aptos para el tratamiento de inyección para abultamiento con Opsys.

PROMEDON S.A.

PAB
DIRECCIÓN GENERAL

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



691



En los pacientes que no obtienen una restauración satisfactoria de la continencia con la primera inyección, se puede considerar la conveniencia de un segundo procedimiento de implante de OPSYS. El éxito o el fracaso del primer procedimiento de implante se puede juzgar a partir de los 90 días de producida la misma.

En lo que respecta al reimplante, las indicaciones, las contraindicaciones y el procedimiento de aplicación utilizando cistoscopia son iguales que para el primer tratamiento. Se recomienda no realizarse antes de los primeros 90 días de la primera implantación. Varía el volumen a implantar, y debe realizarse únicamente bajo visión endoscópica.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

PROCEDIMIENTO de implantación Vantris VUR

Los componentes necesarios para realizar la implantación son los siguientes:

- Jeringa (Código: BARI-1J): La cantidad a usar será de acuerdo a cada caso.
- 1 Aguja Flexible de inyección (Código 50 F), 5 Fr x 23 G x x 350 mm u opcionalmente 1 Aguja metálica semi-rígida de inyección (Código RIN), 3,6 Fr x 22 G x 350 mm.
- 1 cistoscopio con un canal de trabajo de 4 Fr ó mayor, de acuerdo a la aguja elegida.

1. La aplicación de VANTRIS VUR en niños se realiza bajo anestesia general.
2. Se verifica el libre flujo a través de la aguja de inyección utilizando solución salina.
3. Se conecta la jeringa a la aguja de inyección haciendo pasar material a través de la misma, hasta observar la salida de la sustancia por el extremo de la aguja. Introducir la aguja de inyección en el cistoscopio.
4. Antes de realizar la inyección se debe observar el meato a distintos volúmenes de llenado vesical, eligiendo una óptima situación.
5. Se realiza una punción en hora 6 en la submucosa de la vejiga, a 3 mm por debajo del meato ureteral y alcanzando una profundidad de 4 a 5 mm.
6. Se procede a inyectar el material lentamente hasta lograr una adecuada modificación de la pared ureteral (abultamiento). Se pueden realizar más punciones hasta lograr el efecto deseado.
7. Finalizada la inyección se mantiene la aguja de inyección en posición por 30 segundos. Luego se extrae la aguja de inyección.
8. Al finalizar el procedimiento se deja la vejiga vacía, se retira la óptica y se puede realizar opcionalmente una cistouretrografía miccional (VCUG), para verificar la desaparición del reflujo.

* OBSERVACIONES

- Tener en cuenta que en la aguja de inyección queda aproximadamente 0,4 ml de producto retenido que puede ser utilizado empujándolo con la misma jeringa conteniendo solución fisiológica estéril ó agua destilada estéril.

PROMEDON S.A.

PAZ
DIRECCIÓN GENERAL

Farm. Silvana Demorehi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Proyecto de Instrucciones de uso
Implante para abultamiento tisular



vantris VUR treatment y Opsys ALTERNATIVA

6915

- En meatos complejos para la inyección, puede ser necesario utilizar un catéter ureteral.

Necesidad de Reimplante : si luego de realizada una cistouretrografía miccional (VCUG) 3 meses después del tratamiento se comprobare la persistencia del reflujo, se podrá reinyectar Vantris VUR hasta lograr la eliminación del mismo.

PROCEDIMIENTO de implantación Opsys

Los componentes necesarios para realizar la implantación son los siguientes:

- Jeringas OPSYS. (Cod: BAF)
 - 1 aguja flexible de inyección que conste de un catéter de 6 Fr , longitud 35 cm; y aguja de 21 gauge y 8 mm de longitud. ó:
 - 1 aguja metálica semirígida de inyección que conste de una aguja de 6 Fr / 21 Gauge
 - 1 cistoscopio con un canal de trabajo de 6 Fr ó mayor
1. Con el paciente bajo anestesia regional, general o local , cargue la jeringa en la aguja haciendo pasar OPSYS a través de la misma, hasta que OPSYS salga por la punta de la aguja sobre la mesa de instrumentación. Introduzca la aguja en el canal de trabajo del cistoscopio. Al observar la punta de la aguja, rotarla hasta que el bisel de la misma quede orientada hacia el lumen de la uretra.
 2. Avance el endoscopio hacia la vejiga. Mueva la aguja hacia delante para poder ver la punta de la misma. Retire el endoscopio y la punta de la aguja hacia atrás, aprox. 2,0 cm distales desde el cuello de la vejiga, Ubique la posición horaria 6 en punto y realice la inyección con un ángulo de 30 a 45 ° con respecto a la superficie del tejido uretral. Inserte la aguja en la submucosa uretral. Avance la aguja 0,4 cm de profundidad. Coloque el endoscopio a un ángulo de 0 ° (paralelo a la uretra) y avance la aguja hasta hacer tope con el catéter (en caso de utilizar la aguja flexible), o hasta la primer marca impresa en la aguja (en caso de utilizar la aguja metálica semirígida) , quedando la aguja completamente introducida en la submucosa uretral. La realización de un túnel en el tejido limitará la pérdida de producto del sitio de implantación al retirar la aguja. La correcta posición de la aguja en el tejido submucoso se verifica inyectando una pequeña cantidad de producto. Si la aguja está ubicada correctamente, inmediatamente aparecerá el abultamiento del tejido en la submucosa uretral.
 3. Lentamente inyecte OPSYS en la posición horaria 2, 6 y 10 hasta obtener el abultamiento y cierre del lumen uretral. Antes de retirar la aguja en cada uno de los sitios de implantación espere entre 15-30 seg
 4. Retire la aguja antes de remover el endoscopio de la uretra. Evite pasar el endoscopio por el sitio de implantación, ya que éste podría deformar los abultamientos de material formados.

E

PROMETON S.A.

PAE
DIRECTOR - AFOLIA

Farm. Silvana Domarini Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Proyecto de Instrucciones de uso
Implante para abultamiento tisular



vantris ALCANTARA TISSUE Opsys ALCANTARA TISSUE
VUR treatment y

6915

5. Vacíe la vejiga usando un catéter transitorio de calibre pequeño (no mayor de 12 Fr). Nunca dejar un catéter permanente de evacuación vesical al finalizar el procedimiento quirúrgico.

Reimplante después de 3 meses: la necesidad de realizar un procedimiento de reimplante estará basado en los resultados de evaluación posterior al primer procedimiento. El procedimiento es el mismo detallado arriba, salvo que se recomienda implantar bajo visión endoscópica en un solo punto de la uretra proximal, donde no se haya producido el abultamiento del tejido.

* OBSERVACIONES:

- Tener en cuenta que en la aguja utilizada quedan 0.4 ml de producto retenido que pueden ser utilizados empujandolos con solución fisiológica.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



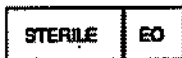
FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



ESTERIL. METODO DE ESTERILIZACION: VAPOR DE AGUA

E

PROMEDON S.A.
PA. DIRECTOR - APROBADO

Farm. Silvana Demarcini Carrigano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Proyecto de Instrucciones de uso
Implante para abultamiento tisular

6915



vantris ALCIBILE TREATMENT y Opsys
VUR treatment



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCIONES



Consulte las instrucciones de uso



No re-esterilizar

E

PROMETION S.A.

PAB
DIRECTOR - APLICADO

Farm. Silvana Demarchi Carrizosa
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon

Implante para abultamiento tisular

6915



vantris y Opsys
VUR treatment

Proyecto de Rotulo

Promedon

Lugar para logo del Modelo

Cantidad	Contenido
X	Jeringa para abultamiento tisular
X	Instrumental para facilitar su implantacion



PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 Mza. 3
(X5925XAD) - Córdoba - Argentina



REF KIT-XXXX

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-96
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA para Kit compuesto por jeringa de implante para abultamiento fisular + aguja de inyeccion.

E

PROMEDON S.A.

PAZ DIRECCION GENERAL DE REGISTRO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon

Implante para abultamiento tisular

6915



vantris y Opsys
VUR treatment

Proyecto de Rotulo

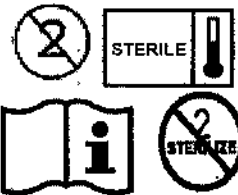
Promedon

Lugar para logo del Modelo

Cantidad	Contenido
X	Jeringa para abultamiento tisular



PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 Mza. 3
(X5925XAD) - Córdoba - Argentina



REF BAX-XJ



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-96
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA para jeringa de implante para abultamiento tisular.

PROMEDON S.A.
PA. M. DIRECTOR
CORRIENTES

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica