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

DISPOSICIÓN Nº 1517

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4407/13-0 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 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.

DISPOSICIÓN Nº 1517

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

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 pCONus, nombre descriptivo Implante para aneurisma en bifurcación y nombre técnico Protesis para Embolizacion, Intravascular de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD S.A., 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 10 y 13-16 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-310-106, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1517

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

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 1-47-4407/13-0

DISPOSICIÓN Nº 1517

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 .....1517.....

Nombre descriptivo: Implante para aneurisma en bifurcación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Protesis para Embolizacion, Intravascular

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Injerto vascular tubular auto-expandible, para soportar los coils a nivel del cuello de los aneurismas intracraneales bifurcados de cuello ancho.

Modelo/s:

pCONus

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

Período de vida útil: 1 año.

Nombre del fabricante: phenox GmbH

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

Expediente Nº 1-47-4407/13-0

DISPOSICIÓN Nº 1517

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 .....1517.....

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

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

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

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

Implante para aneurismas en bifurcación pCONus

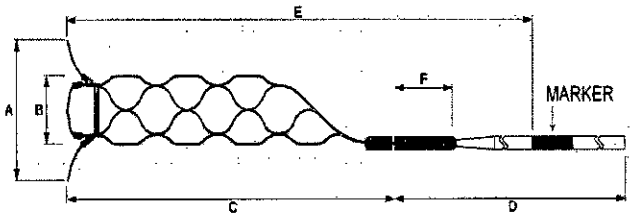
phenox

Manufactured by
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Fon: +49 (0) 234/36919-0
Fax: +49 (0) 234/36919-19
www.phenox.info

Bifurcation Aneurysm Bridging Implant

pCONus

PCON-4-25-5-F



A: 5 mm B: 4 mm C: 26 mm D: 1830 mm E: 1285 mm F: 30 mm

REF	LOT	CONT		MICROCATHETER COMPATIBILITY	MINIMUM VESSEL Ø
PCON-4-25-5-F	302993	1	2013-11	ID 0.027"	2.5 mm

STERILE EO
NONPYROGENIC

Non-Pyrogenic Pyrogenfrei Apyrogène No Pirogeno Apirogeno Apirogénico
Mis-en-pyrogène Pyrogeenvrij Pyrogenfri Ikke pyrogen ノンパイロジェニック

CE 0297

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–310–106

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

ANMAT FOLIO 13 BioSud S.A. MESA DE ENTRADAS

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

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

Implante para aneurismas en bifurcación pCONus

⚠ Precaución, consulte las instrucciones de uso

STERILE EO — Óxido de etileno esterilizado

LOT — Número de lote

Caducidad

No reutilizar

EC REP — Representante europeo autorizado

REF — Número de catálogo

Fabricado por

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–310–106

BIOSUD S.A.
SUSANA MARIANO
PRESIDENTE

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

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

Descripción del Dispositivo

El implante para Aneurisma en Bifurcación pCONus es un injerto vascular tubular y consiste en un eje y una placa (Fig. 1).

El dispositivo se utiliza dentro de un introductor (no mostrado) y se transmite fuera de este en un microcatéter con un diámetro interior 0,027 pulgadas. Este introductor, después de la introducción del pCONus y de la guía de suministro, es retirado proximalmente dentro del microcatéter.

El implante se despliega de forma independiente después de salir del microcatéter. El uso previsto de la placa en el aneurisma y el eje en el vaso principal puede ser liberado. Incluso después de la liberación completa del aneurisma y el vaso objetivo, el implante para la corrección de la posición o de la distancia están completamente retirado en el microcatéter.

El implante se despliega en forma independiente después de salir del microcatéter. Usado correctamente se puede liberar la placa en el aneurisma y el eje en el vaso principal. Incluso después de la liberación completa en el aneurisma y el vaso objetivo, el implante puede ser completamente retirado del microcatéter para corrección de la posición o de la distancia.

La liberación deel pCONus siempre es causada por una retirada lenta del microcatéter en la posición neutral de avance de la guía de liberación. La retracción eventual del, pCONus en el microcatéter es consecuencia siempre de un movimiento combinado de avance del microcatéter y de retroceso de la guía de inserción.

Todas las manipulaciones se llevan a cabo, en principio, sólo bajo fluoroscopia. Después de la inspección final de la abertura y la posición del implante, el mismo es liberado electrolíticamente. Esta liberación se corresponde a la liberación de micro-coil de platino y por lo tanto se puede hacer usando los sistema u cables de liberación convencionales (por ejemplo el sistema de liberación NXT de ev3/Covidien, o la fuente liberadora de coils de Boston Scientific Supply, Boston Scientific / Stryker).

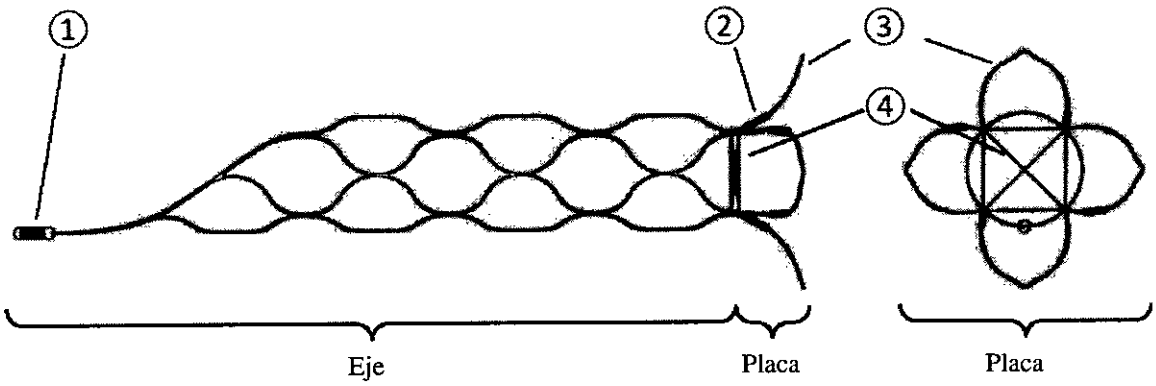


Figure 1: Implante pCONus (vista distal y lateral)

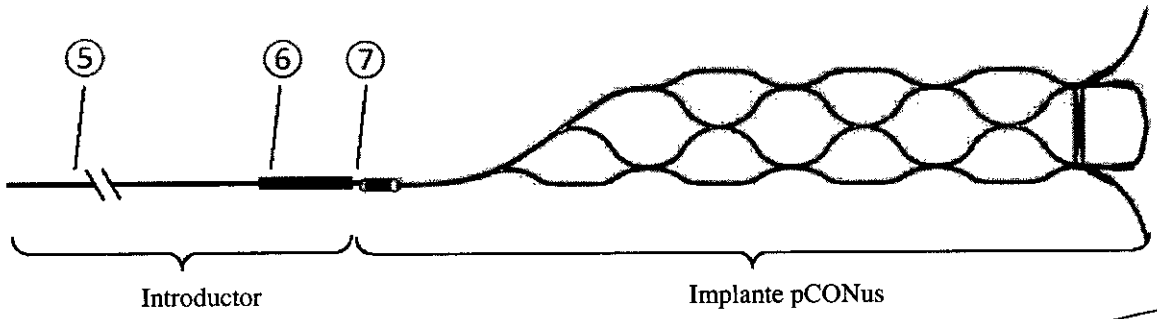


Figure 2: Vista de todo el Sistema

FINALIDAD

El implante para Aneurisma en Bifurcación pCONus es un injerto vascular tubular auto-expandible, para soportar coils a nivel del cuello de los aneurismas intracraneales bifurcados de cuello ancho.

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

Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

Notas para el uso previsto:
La placa del pCONus se implanta a nivel de la base en el aneurisma. Del vaso portador liberado mango estabiliza el control en esta posición.
Las propiedades físicas del pCONus también generar un mínimo de rectificación así como una ganancia del vaso objetivo. Por las características de deseño no hay influencia del pCONus en la hemodinámia de las arterias, que se originan en la proximidad de la aneurisma y que están cubiertas por los struts del eje distal. Si es necesario implantar el pCONus en un aneurisma y en un vaso de soprote con la implantación de un stent auto-expandible, estos pueden ser combinados en una de las ramas laterales.
Estas características facilitan la oclusión endovascular con coils de los aneurismas y define aneurismas bifurcados con una transición amplia de un vaso dentro del fondo de la aneurisma en el límite entre un aneurisma y vaso principal.
Esta función tiene paralelismos con el uso de stents y el uso de la ya no disponible TriSpan (Target Therapeutics / Boston Scientific), sin embargo en principio, es conceptualmente diferente de ambos métodos.

INDICACION
El implante para Bifurcación de Aneurisma pCONus es un injerto vascular tubular auto-expandible, para soportar los coils a nivel del cuello de los aneurismas intracraneales bifurcados de cuello ancho.
Las ubicaciones típicas de estos aneurismas son la bifurcación de la arteria carótida interna, la rama comunicante anterior, la arteria cerebral media y la bifurcación de la arteria basilar. En principio, sin embargo, es aplicable a cualquier bifurcación de Aneurisma de cuello ancho. Con este implante se pueden tratar aneurismas rotos y no rotos, dependiendo de la configuración clínica y la anatomía vascular. Para el tratamiento de aneurismas rotos se debe ser considerado cuidadosamente la necesidad del uso de fármaco inhibidor de la función trombótica.

COMPATIBILIDAD, DIFERENCIAS
Todos los modelos de pCONus son compatibles con microcatéteres con un diámetro interior de 0,027 pulgadas (0,69 mm). Se recomienda

- Marksman (ev3/Covidien)
- Rebar-027 (ev3/Covidien)

Para evitar que durante la introducción del pCONus la pinza distal terminal impacte directamente sobre la pared del aneurisma tratada, puede ser útil usar un microcatéter con punta curva pre-formado por el fábricante o un microcatéter con punta conformable mediante vapor de agua o aire caliente.
Los pCONus sólo puede utilizarse según las especificaciones de diámetro mínimo y máximo del vaso sanguíneo objetivo, según se indica en el envase.
El implante pCONus está disponible en variante:

- Con centro de Nylon (REF PCON REF-X-XX-XX-F) y
- Sin centro de Nykon (REF Nos PCON-X-XX-XX)

Los tamaños se pueden encontrar en el N º de referencia, se indican también en el envase.

PCON X XX- XX- F
- F: Centro de Nylon
  No especificado: Sin Centro de Nylon
- Diámetro de la placa (mm) completamente expandido
- Longitud del eje (mm) completamente expandido
- Diámetro del eje (mm) completamente expandido

El eje de stent se acorta en aproximadamente 4 mm al aumentar radialmente desde la condición comprimida (en el catéter micro-) con el diámetro máximo.

PELIGROS POTENCIALES
No empuje el pConus antes de introductor, para visualizarlo. Sería cargado sin necesidad con el consiguiente retiro del implante.
El pConus puede ser liberado hasta tres (3) veces en el vaso o aneurisma objetivos.
Se requiere irrigación copiosa del introductor para eliminar las burbujas de aire atrapadas.

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

Todas las manipulaciones deben controlarse fluoroscópicamente.
Si el implante es liberado de modo que (pasando a través del microcatéter) su punta se encuentre sobre la pared del aneurisma, el aneurisma puede ser perforado.
Recuperación: No tire hacia atrás el implante desplegado a través del aneurisma y la arteria principal. Presiona para una retracción controlada y atraumática del microcatéter a través de la pCONus. Por favor asegúrese de que el avance del microcatéter y la retracción del pCONus sean realizados por la misma cantidad y por lo tanto se ajusten entre sí, que no resulte en un cambio de ubicación del pCONus.
Complete este proceso muy lentamente. Si la recuperación del pCONus fuera sin control o abrupta se puede provocar la perforación del aneurisma y / o disección del vaso.
Si hay sospecha de vasoespasmo en el territorio vascular afectado, por lo que antes de la implantación se deben tomar todas las medidas necesarias.
Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales de níquel-titanio son alérgicos al implante.
El pConus es un implante sensible y requiere un manejo cuidadoso. No empuje el microcatéter si el pCONus ofrece resistencia. Nunca tuerza el sistema de entrega. Si es necesario, retire pCONus incluyendo microcatéter.
Un movimiento violento o brusco tanto como una rotación de la guía de suministro puede causar la liberación involuntaria del pCONus. En este caso, el usuario debe ponderarse cuidadosamente los riesgos de recuperación (por ejemplo, con un dispositivo de recuperación [dispositivo Alligator, ev3/Covidien]) frente a los riesgos de abandonar el vaso.
Certificación: El instrumento sólo debe ser utilizado por los médicos especializados y entrenados. La aplicación de pCONus requiere que se complete una encuesta realizada para el entrenamiento del producto de phenox GmbH. Por lo menos tres (3) procedimientos utilizando el pCONus deben ser realizados acompañados por un médico designado por el phenox GmbH y el desarrollo y el resultado debe ser documentado.

Información general

- Mantener alejado de fuentes de calor. Mantener en un lugar fresco y seco.
- El uso está permitido solamente antes de la fecha de vencimiento, de lo contrario la esterilidad no está garantizada.
- No utilice envases dañados, de lo contrario la esterilidad no se da.
- El implante no debe ser esterilizado o reciclado para otros pacientes.
- El sistema de liberación y, posiblemente, los componentes de embalaje debe desecharse en contenedores designados.

Complicaciones

Las siguientes complicaciones u otras pueden ocurrir durante o luego del uso de pCONus:

- embolia, embolia en los vasos distales, trombosis e isquemia cerebral
- perforación, rotura, disección y otras lesiones arteriales
- vasoespasmo, desarrollo de un pseudo-aneurisma, hemorragia intracraneal
- sangrado en el lugar de la punción, reacción alérgica infección
- infarto, déficit neurológico, incluyendo un accidente cerebrovascular, posiblemente con una necesidad temporal de cuidado
- dolor y hemiplejia, trastornos del movimiento y / o de la sensibilidad, alteración de la comprensión del lenguaje y de la producción de voz, ceguera, reducción del campo visual, disminución en los niveles de alerta (somnolencia, estupor, coma), trastornos de la memoria (amnesia), confusión, trastornos neuropsicológicos (por ejemplo, negligencia), coma, la muerte

Resonancia Magnética Nuclear

Pruebas no clínicas han demostrado que pCONus es compatible con MRI bajo un campo magnético de 3T. Bajo condiciones clínicas, el implante se ha mostrado sin problemas con un campo de 1,5 T.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4407/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1517, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD S.A., 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: Implante para aneurisma en bifurcación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Protesis para Embolizacion, Intravascular

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Injerto vascular tubular auto-expandible, para soportar los coils a nivel del cuello de los aneurismas intracraneales bifurcados de cuello ancho.

Modelo/s:

pCONus

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

Período de vida útil: 1 año.

Nombre del fabricante: phenox GmbH

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

Se extiende a BIOSUD S.A el Certificado PM-310-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1517

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