



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

DISPOSICIÓN N° 2352

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19700/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2352

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 PROMEDON, nombre descriptivo Implante para abultamiento tisular y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 22 a 29 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-189-96, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2352**

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 1-47-19700/09-3

DISPOSICIÓN Nº

2352

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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 N°**2352**.....

Nombre descriptivo: Implante para abultamiento tisular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca: PROMEDON

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: abultamiento de los tejidos blandos para el tratamiento del reflujo vesico-ureteral.

Modelo/s: Vantris VUR y Opsys

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Promedon SA

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Mza 3, Parque Industrial Ferreyra, (X5925XAD) Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-19700/09-3

DISPOSICIÓN N°

2352


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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 N° 13521.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Promedon

Implante para abultamiento tisular



MODELO DE ETIQUETA

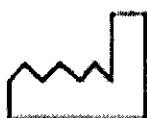
Promedon

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

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

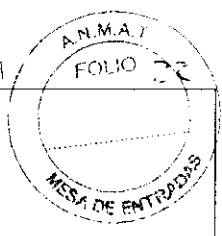
Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-96
 Condicion de venta:

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

Etiqueta CAJA EXTERNA para jeringa de implante para abultamiento tisular.

PROMEDON S.A.
 PABLO G. OLMEDO
 DIRECTOR GENERAL OPERATIVO

2352



Manual de Usuario **Implante para abultamiento tisular**



PROYECTO DE MANUAL DEL USUARIO



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
Condicion de Venta:

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

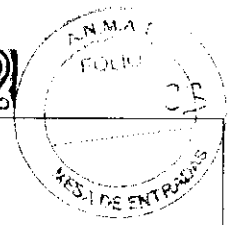
DESCRIPCIÓN

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.

El carrier es una solución de glicerol al 40 % y con pH 6. Una vez implantado, el carrier de glicerol es eliminado por el sistema reticuloendotelial sin metabolizar y excretado por vía renal, mientras que las partículas permanecen para proveer un bulking permanente.

PROMEDON S.A.



Manual de Usuario **Implante para abultamiento tisular**

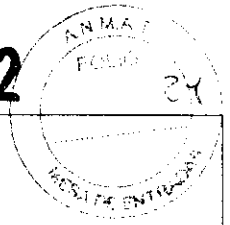


Las propiedades fisicoquímicas que presenta este hidrogel, hacen que el mismo, pueda ser empleado tanto en el tratamiento del Reflujo Vesicoureteral como en el tratamiento de la Incontinencia urinaria de esfuerzo debido a Deficiencia Esfinteriana Intrínseca. Cuando estas partículas son implantadas en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

POR EL APODERADO
HEFATOR APODERADO



Manual de Usuario Implante para abultamiento tisular



PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Referencia		
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 BAI-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.

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.

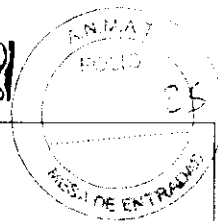
Las propiedades fisicoquímicas que presenta OPSYS, hacen que el mismo pueda ser empleado en el tratamiento de la Incontinencia urinaria de esfuerzo o por stress (SUI). Cuando estas partículas son implantadas entre la uretra media y el cuello vesical, OPSYS actúa aumentando el volumen de la zona y ayudando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

ALMACENAMIENTO

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

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL



Manual de Usuario Implante para abultamiento tisular



- 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
- hiperrreflexia del detrusor de origen neurogénico
- incontinencia por rebosamiento de causa obstructiva o funcional
- vulvovestibulitis
- cistitis intersticial
- embarazo
- durante el primer año post parto
- uretritis
- 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 inyeccion.
- Disuria.
- Hematuria.
- Infección.
- Retencion urinaria

Manual de Usuario Implante para abultamiento tisular



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.

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

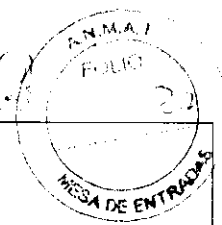
PROCEDIMIENTO de implantación Vantris VUR

Los componentes necesarios para realizar la implantación son los siguientes:

- Jeringa (Código: BARI-1J): La cantidad a usar será de acuerdo a cada caso.

PROMEDON S.A.
 F. OLMEDO
 EJECUTIVO APODERADO

Manual de Usuario Implante para abultamiento tisular



- 1 Aguja Flexible de inyección (Código 50 F), 5 Fr x 23 G 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.

• 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.

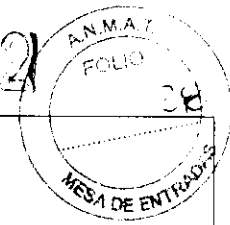
PROCEDIMIENTO de implantación Opsys

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

Manual de Usuario **Implante para abultamiento tisular**



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.
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 aguja utilizada quedan 0.4 ml de producto retenido que pueden ser utilizados empujandolos con solución fisiológica.

FROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECCION - APODERADO

Manual de Usuario Implante para abultamiento tisular



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



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCIONES

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19700/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2352** y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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 abultamiento tisular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca: PROMEDON

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: abultamiento de los tejidos blandos para el tratamiento del reflujo vesico-ureteral.

Modelo/s: Vantris VUR y Opsys

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Promedon SA

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Mza 3, Parque Industrial Ferreyra, (X5925XAD) Córdoba, Argentina.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2352


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.