



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-106#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-106 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1517/14 de fecha 07 marzo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6066/16 1607/17 2369/19 7636/19 10351/19
Expte. 1-47-3110-7632-20-2 Expte. 1-47-3110-1367-21-1

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	PCON-4-25-5-F	Implante para aneurisma en bifurcación pCONus (Fab. 1)
	PCON-4-25-5	PCON-4-25-5-F
	PCON-4-25-6-F	PCON-4-25-5
	PCON-4-25-6	PCON-4-25-6-F
	PCON-4-25-8-F	PCON-4-25-6
	PCON-4-25-8	PCON-4-25-8-F
	PCON-4-25-10-F	PCON-4-25-8
	PCON-4-25-10	PCON-4-25-10-F
	PCON-4-25-12-F	PCON-4-25-10
	PCON-4-25-12	PCON-4-25-12-F
	PCON-4-25-15-F	PCON-4-25-12
	PCON-4-25-15	PCON-4-25-15-F
	PCON-4-20-5-F	PCON-4-25-15
	PCON-4-20-5	PCON-4-20-5-F
	PCON-4-20-6-F	PCON-4-20-5
	PCON-4-20-6	PCON-4-20-6-F
	PCON-4-20-8-F	PCON-4-20-6
	PCON-4-20-8	

	PCON-4-20-10-F PCON-4-20-10 PCON-4-20-12-F PCON-4-20-12 PCON-4-20-15-F PCON-4-20-15 PCON-3-20-4-F PCON-3-20-4 PCON2-4-15-5 PCON2-4-15-6 PCON2-4-15-7 PCON2-4-15-8 PCON2-4-15-10 PCON2-4-15-12 PCON2-4-15-15 PCON-HPC-3-20-4 PCON-HPC-4-20-5 PCON2-HPC-4-15-5 PCON2-HPC-4-15-6 PCON2-HPC-4-15-7 PCON2-HPC-4-15-8 PCON2-HPC-4-15-10 PCON2-HPC-4-15-12 PCON2-HPC-4-15-15	PCON-4-20-8-F PCON-4-20-8 PCON-4-20-10-F PCON-4-20-10 PCON-4-20-12-F PCON-4-20-12 PCON-4-20-15-F PCON-4-20-15 PCON-3-20-4-F PCON-3-20-4 PCON2-4-15-5 PCON2-4-15-6 PCON2-4-15-7 PCON2-4-15-8 PCON2-4-15-10 PCON2-4-15-12 PCON2-4-15-15 PCON-HPC-3-20-4 PCON-HPC-4-20-5 PCON2-HPC-4-15-5 PCON2-HPC-4-15-6 PCON2-HPC-4-15-7 PCON2-HPC-4-15-8 PCON2-HPC-4-15-10 PCON2-HPC-4-15-12 PCON2-HPC-4-15-15 ACCESORIOS: Cable de separación phenox pDC: pDC-RC, pDC-NRC (Fab. 1) Controlador de desprendimiento electrolítico ED2-PX (Fab. 2)
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.	El implante de aneurisma con bifurcación pCONUS es un implante vascular tubular autoexpandible para apoyar la oclusión de la bobina de aneurismas con bifurcación intracraneal de cuello ancho.
Nombre del fabricante	Phenox GmbH	Fab 1: Phenox GmbH Fab 2: Standard Instruments GmbH
Lugar de elaboración	Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania	Fab 1: Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania Fab 2: Werftstr.12 - 76189 Karlsruhe - Alemania
Rótulos y/o	Las aprobadas en la	Se agregan indicaciones relacionadas con los

instrucciones de uso	Disp. Nro 1517/2014	<p>accesorios. Accesorios:</p> <p>CABLE DE SEPARACIÓN pDC: El cable de separación pDC de phenox, está compuesto por cables de cobre completamente recubiertos de silicona. Garantizan un manejo flexible del cable de separación. Según la versión, el cable de separación se puede accionar mediante el botón o la caja de desbloqueo.</p> <p>Se utiliza un adaptador de 4 pines en el extremo proximal para conectar claramente el cable a la caja de liberación. La conexión del cable de extracción al implante que se va a extraer está marcada con líneas de suministro codificadas por colores (negro = lado del paciente, rojo = lado del implante). Las líneas de suministro tienen abrazaderas en la punta distal que simplifican la conexión al implante que se va a extraer. El cable de separación está unido a la tarjeta de embalaje y, por lo tanto, permite una extracción o extracción inequívoca.</p> <p>La tarjeta de embalaje es el contenido del sistema de barrera estéril primario.</p> <p>Resumen de las características del Cable pDC phenox:</p> <p>Parámetro Cable de separación pDC phenox</p> <p>Variantes de versión</p> <p>Longitud utilizable 268 cm (con botón) 275 cm (sin botón)</p> <p>Unidad de empaque El producto se presenta individualmente y estéril.</p> <p>Materiales que lo componen HDPE y silicona</p> <p>Opciones de conexión En el extremo proximal hay un conector push/pull con protección contra polaridad inversa. En el extremo distal hay contactos de sujeción para fijar a la aguja estéril del paciente (20G o 22G)</p> <p>Método de esterilización Óxido de etileno (EO)</p> <p>INDICACION El cable de separación phenox se utiliza junto con el sistema de separación phenox para el proceso de separación electrolítica de implantes neurovasculares ofrecidos por phenox GmbH.</p> <p>COMPLICACIONES/CONTRAINDICACIONES En cuanto al cable de separación pDC, no presenta complicaciones ni contraindicaciones por sí mismo.</p> <p>PRECAUCIONES</p>
----------------------	---------------------	---

		<p>Inspeccione cuidadosamente el embalaje antes de su uso. No utilice el producto si el embalaje estéril ha sido abierto o dañado, o si se ha alcanzado la fecha de caducidad.</p> <p>CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO ELECTROLÍTICO pDS (ED2-PX):</p> <p>PRECAUCIONES PARA EL SISTEMA DE DESPRENDIMIENTO PDS Si se utiliza una batería defectuosa o descargada, existe el riesgo de que el instrumento interrumpa el desprendimiento antes de que haya finalizado. El desprendimiento correcto se debe comprobar mediante el control fluoroscópico que el implante ha desprendido. En el caso improbable de que el implante no se haya desprendido, deje más tiempo para el desprendimiento reiniciándolo. El instrumento se ha probado y cumple con los límites de los dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2; 2014. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica habitual. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de conformidad con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en instalaciones determinadas. Si este equipo provoca interferencias perjudiciales en otros dispositivos, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el dispositivo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante algunas de las medidas siguientes: a) Reoriente o reubique el dispositivo receptor. b) Aumente la separación entre los equipos. c) Consulte a Phenox GmbH</p> <p>ADVERTENCIA PARA EL SISTEMA DE DESPRENDIMIENTO PDS: El instrumento no se debe utilizar en proximidad de equipos que emitan ondas cortas o radiación de microondas, ni en conexión con ellos o con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. El instrumento no es apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.</p> <p>LIMPIEZA, CUIDADO Y ALMACENAMIENTO • El dispositivo se debe mantener seco. No se debe</p>
--	--	---

		<p>sumergir ni utilizar en un entorno húmedo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo se debe utilizar en un intervalo de temperaturas de a 40 °C. • No esterilice el sistema de desprendimiento. • Limpie la superficie con un paño suave humedecido con alcohol al 70 %. • Almacene el sistema de desprendimiento en un lugar limpio, seco y seguro. • No sumerja el sistema de desprendimiento. Se pueden producir danos en el sistema. • Utilice el sistema solo en seco. • Deseche los conjuntos de cables y las baterías de conformidad con la política administrativa del hospital o del gobierno local. <p>CONTRAINDICACIONES Las posibles contraindicaciones relativas al tratamiento no proceden del cuadro de separación. A este respecto se deben consultar las instrucciones de uso de los implantes utilizados junto con la caja de desprendimiento.</p> <p>INDICACIONES DE USO DEL CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO pDS El sistema de desprendimiento está diseñado para su uso con todas las versiones de implantes extraíbles phenox que indiquen en sus instrucciones de uso que el dispositivo está diseñado para extracción electrolítica: Consulte la documentación de estos dispositivos para entender las indicaciones específicas.</p> <p>COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS Y ACCESORIOS En particular, la compatibilidad se proporciona con los dispositivos electrolíticamente desmontables producidos por phenox GmbH, así como con el cable accesorio: <ul style="list-style-type: none"> - pCONUS - pCANVAS - Cable de separación pDC </p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implante para aneurisma en bifurcación

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El implante de aneurisma con bifurcación pCONUS es un implante vascular tubular autoexpandible para apoyar la oclusión de la bobina de aneurismas con bifurcación intracraneal de cuello ancho.

Modelos: Implante para aneurisma en bifurcación pCONus (Fab. 1)

PCON-4-25-5-F
PCON-4-25-5
PCON-4-25-6-F
PCON-4-25-6
PCON-4-25-8-F
PCON-4-25-8
PCON-4-25-10-F
PCON-4-25-10
PCON-4-25-12-F
PCON-4-25-12
PCON-4-25-15-F
PCON-4-25-15
PCON-4-20-5-F
PCON-4-20-5
PCON-4-20-6-F
PCON-4-20-6
PCON-4-20-8-F
PCON-4-20-8
PCON-4-20-10-F
PCON-4-20-10
PCON-4-20-12-F
PCON-4-20-12
PCON-4-20-15-F
PCON-4-20-15
PCON-3-20-4-F
PCON-3-20-4
PCON2-4-15-5
PCON2-4-15-6
PCON2-4-15-7
PCON2-4-15-8
PCON2-4-15-10
PCON2-4-15-12
PCON2-4-15-15
PCON-HPC-3-20-4
PCON-HPC-4-20-5
PCON2-HPC-4-15-5
PCON2-HPC-4-15-6
PCON2-HPC-4-15-7
PCON2-HPC-4-15-8
PCON2-HPC-4-15-10
PCON2-HPC-4-15-12
PCON2-HPC-4-15-15

ACCESORIOS:

Cable de separación phenox pDC: pDC-RC, pDC-NRC (Fab. 1)

Controlador de desprendimiento electrolítico ED2-PX (Fab. 2)

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Fab 1: Phenox GmbH

Fab 2: Standard Instruments GmbH

Lugar de elaboración: Fab 1: Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

Fab 2: Werftstr.12 - 76189 Karlsruhe - Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 mayo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 mayo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 56862