



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3786

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4190-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 3786

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Cook, nombre descriptivo BALÓN POSPARTO CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN RÁPIDA y nombre técnico Balones Intrauterinos, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-698, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3786

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4190-15-2

DISPOSICIÓN N° 3786

GP

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

13 ABR. 2016

**Rótulo**

**BALÓN POSPARTO CON COMPONENTES  
PARA INSTILACIÓN RÁPIDA**

3786

**Marca:** Cook

**Modelo:** BALÓN POSPARTO BAKRI CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN  
RÁPIDA

**REF:** J-SOSR-100500

**Medidas:** (según corresponda)

**Componentes:** (según corresponda)

**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington  
IN 47404, EE.UU

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510. (1424)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.  
Evite la exposición prolongada a la luz.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

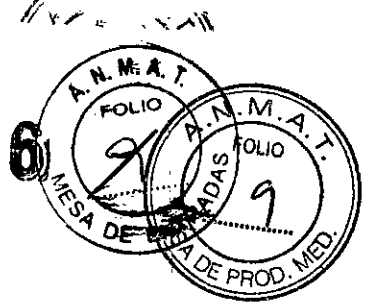
**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM-696-698**

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

3786



## Instrucciones de Uso

### BALÓN POSPARTO CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN RÁPIDA

**Marca:** Cook

**Modelo:** BALÓN POSPARTO BAKRI CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN  
RÁPIDA

**REF:** J-SOSR-100500

**Medidas:** (según corresponda)

**Componentes:** (según corresponda)

**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way, Bloomington  
IN 47404, EE.UU

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (1424)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**  
**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

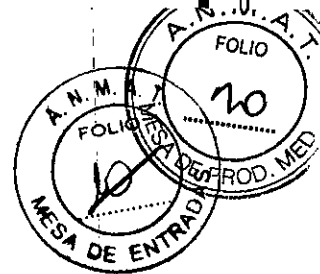
**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM-696-698**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

3786



## INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está indicado para detener o reducir temporalmente hemorragias uterinas posparto cuando sea adecuado emplear un tratamiento conservador.

## CONTRAINDICACIONES

- Hemorragia arterial que requiera exploración quirúrgica o embolización angiográfica
- Casos en los que esté indicada una histerectomía
- Embarazo
- Cáncer de cuello uterino
- Infecciones purulentas de la vagina, el cuello uterino o el útero
- Anomalía uterina sin tratar
- Coagulación intravascular diseminada
- Una zona quirúrgica que impida que el dispositivo controle de manera eficaz la hemorragia

## ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está indicado como medio temporal para el establecimiento de la hemostasia en casos en que esté indicado el tratamiento conservador de la hemorragia uterina posparto.
- **El balón de posparto de Bakri está indicado para utilizarse en casos de hemorragia posparto primaria en las 24 horas posteriores al parto.**
- El dispositivo no debe permanecer implantado más de 24 horas.
- **El balón debe hincharse con un líquido estéril, como agua estéril, solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta. El balón nunca debe hincharse con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.**
- El hinchado máximo es de 500 ml. No hinche demasiado el balón. **Si se hincha demasiado, el balón puede desplazarse en el interior de la vagina.**
- Existen pocos datos clínicos que corroboren la seguridad y la eficacia del balón de posparto de Bakri en caso de atonía uterina. Se debe vigilar estrechamente a las pacientes en las que se esté utilizando este dispositivo para detectar cualquier signo de aumento de la hemorragia o de coagulación intravascular diseminada (CID). En esos casos, se debe realizar una intervención de urgencia siguiendo el protocolo del hospital.
- No hay datos clínicos que apoyen el uso de este dispositivo en caso de CID.
- La vigilancia de la paciente forma parte integral del tratamiento de la hemorragia posparto. Si hay signos de deterioro o el proceso no mejora, se debe aplicar un tratamiento y un control más intensivos de la hemorragia uterina de la paciente.
- Cuando se esté utilizando el balón de posparto de Bakri, deberá vigilarse la emisión de orina de la paciente.

## PRECAUCIONES

- Evite utilizar una fuerza excesiva al introducir el balón en el útero.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

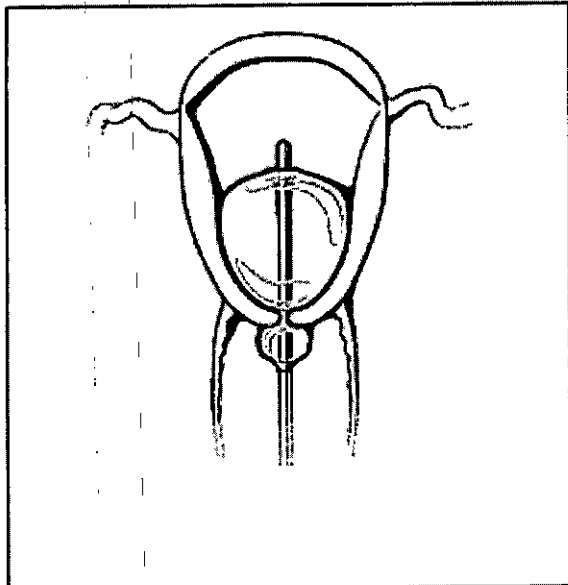
**IMPORTANTE:** A fin de maximizar el efecto de taponamiento, debe ejercerse una presión constante entre la pared del balón y la superficie del tejido. Dicha presión puede lograrse y mantenerse tirando suavemente del cuerpo del balón antes de fijarlo a la pierna de la paciente o poniéndole encima un peso de no más de 500 g.

B. ACHEB ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

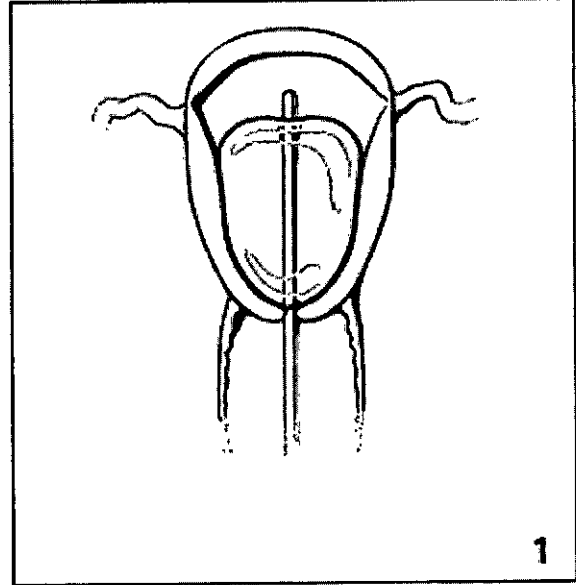
**INSTRUCCIONES DE USO**

**IMPORTANTE:** Antes de la colocación transvaginal o transabdominal del balón de posparto de Bakri, el útero debe estar libre de todos los fragmentos de la placenta, y la paciente debe evaluarse para comprobar que no haya laceraciones o traumatismos en el aparato genital, y que el origen de la hemorragia no sea arterial.



**Improper Placement**

- Nesprávne umístění
- Ukorrekt anlæggelse
- Falsche Platzierung
- Εσφαλμένη τοποθέτηση
- Colocación incorrecta
- Mise en place incorrecte
- Nem megfelelő behelyezés
- Posizionamento errato
- Verkeerd geplaatst
- Feil plassering
- Umieszczenie nieprawidłowe
- Colocação incorreta
- Felaktig placering



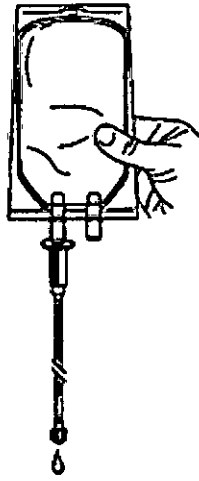
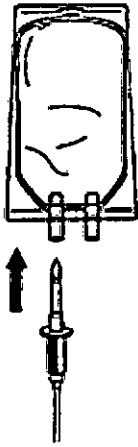
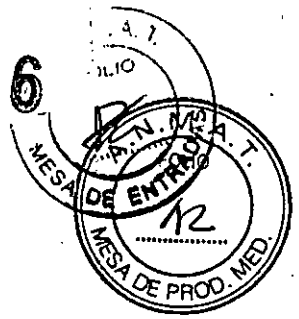
**Proper Placement**

- Správne umístění
- Korrekt anlæggelse
- Richtige Platzierung
- Σωστή τοποθέτηση
- Colocación correcta
- Mise en place correcte
- Megfelelő behelyezés
- Posizionamento corretto
- Correct geplaatst
- Riktig plassering
- Umieszczenie prawidłowe
- Colocação correta
- Korrekt placering

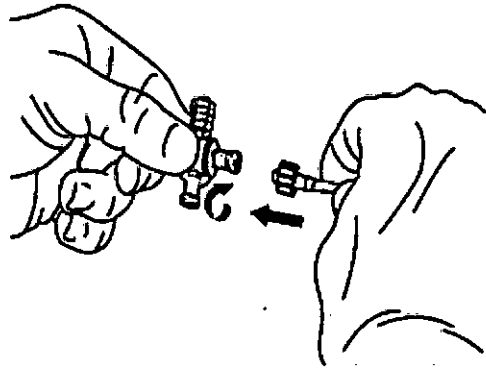
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO

*Rosalba Durante*  
 ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11281

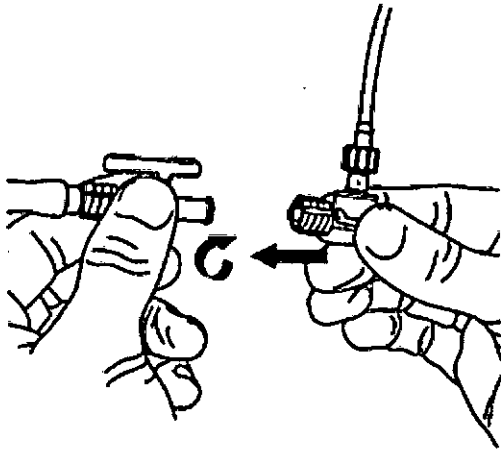
3786



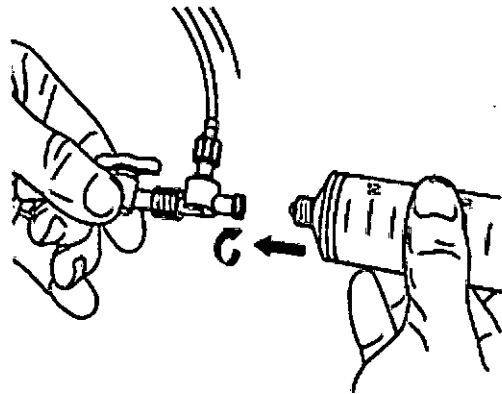
2



3



4



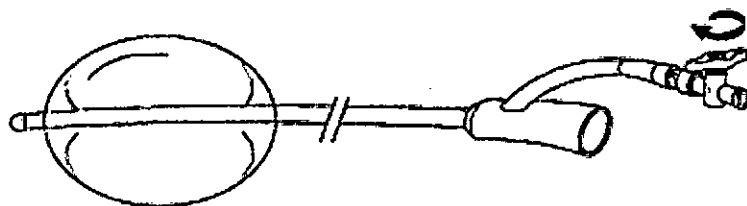
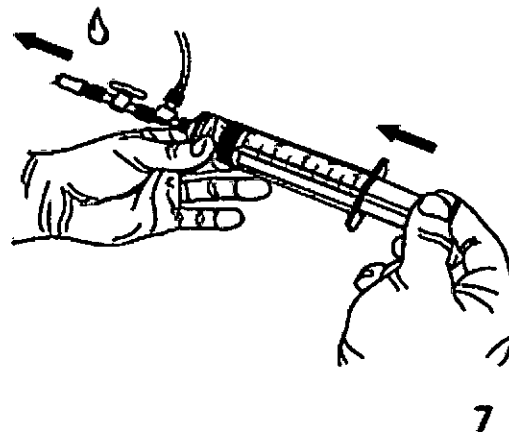
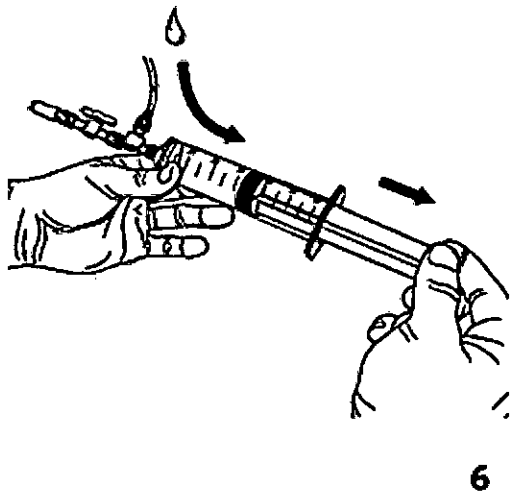
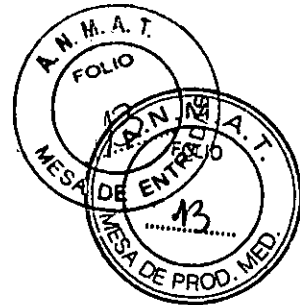
5

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



3786



8

### Colocación transvaginal

1. Determine el volumen uterino mediante examen directo o ecográfico.
2. Introduzca en el útero la parte del catéter en la que está el balón y asegúrese de introducir todo el balón hasta que haya sobrepasado el canal cervical y el ostium interno.
3. Introduzca un catéter Foley permanente en la vejiga urinaria, si no hay uno ya colocado, para recoger y vigilar la emisión de orina.

### Colocación transabdominal tras cesárea

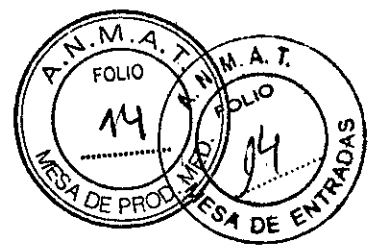
1. Determine el volumen uterino mediante examen directo (intraoperatorio) o examen ecográfico (postoperatorio).
2. Desde arriba, y empleando como acceso la incisión de la cesárea, haga pasar el balón de taponamiento, con el orificio de hinchado primero, a través del útero y del cuello uterino.

NOTA: La llave de paso puede retirarse para facilitar la colocación y volverse a colocar antes de llenar el balón.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

3786



3. Haga que un ayudante tire del cuerpo del balón para hacerlo pasar a través del canal vaginal hasta que la base del balón deshinchado entre en contacto con el ostium cervical interno.
4. Cierre la incisión mediante el procedimiento normal, con cuidado para no pinchar el balón al suturar.

**NOTA: Asegúrese de que todos los componentes del producto estén intactos y de que la histerotomía esté bien suturada antes de hinchar el balón. Si es conveniente por motivos clínicos, el abdomen puede permanecer abierto tras el hinchado del balón, para vigilar estrechamente la distensión uterina y confirmar el cierre de la histerotomía.**

**NOTA: Si es conveniente por motivos clínicos, puede utilizarse una sutura compresiva de B-Lynch junto con el balón de posparto de Bakri.**

#### **Hinchado del balón con jeringa**

**ADVERTENCIA:** Hínche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hínche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

**ADVERTENCIA:** El hinchado máximo es de 500 ml. No hínche demasiado el balón. **Si se híncha demasiado, el balón puede desplazarse en el interior de la vagina.**

**NOTA:** Para asegurarse de llenar el balón con el volumen deseado, se recomienda colocar el volumen de líquido predeterminado en un recipiente aparte, en vez de ir calculando con la jeringa la cantidad de líquido que se ha introducido en el balón.

1. Introduzca un catéter Foley permanente en la vejiga urinaria, si no hay uno ya colocado, para recoger y vigilar la emisión de orina.
2. Con la jeringa suministrada, empiece a llenar el balón hasta el volumen predeterminado a través de la llave de paso.
3. Una vez que el balón se haya hinchado al volumen predeterminado, confirme su colocación mediante ecografía.

**NOTA: Vea la colocación correcta en la figura 1.**

4. Aplique una tracción suave al cuerpo del balón para garantizar el contacto correcto entre el balón y la superficie del tejido. Para mantener la tensión, fije el cuerpo del balón a la pierna de la paciente o póngale encima un peso de no más de 500 g.

**NOTA:** Para maximizar el efecto de taponamiento, puede aplicarse contrapresión rellenando el canal vaginal con gasa vaginal empapada en yodo o antibiótico.

5. Conecte el orificio de drenaje a una bolsa de recogida de líquido para vigilar la hemostasia.

**NOTA:** El orificio de drenaje del balón y el tubo **pueden** lavarse con solución salina isotónica estéril para eliminar los coágulos y poder así vigilar correctamente la hemostasia.

6. Vigile continuamente a la paciente para comprobar si presenta signos de aumento de la hemorragia o de calambres uterinos.

#### **Hinchado del balón con componentes para instilación rápida**

Vea las **Figuras 2-8** incluidas al principio de este folleto.

**NOTA:** Una vez hinchado el balón al volumen predeterminado, debe utilizarse ecografía para confirmar la colocación correcta del balón.

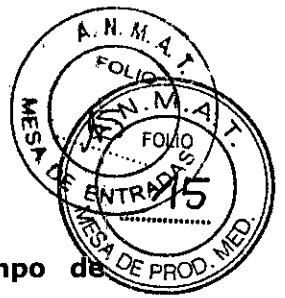
#### **Extracción del balón**

**NOTA: El momento de la extracción del balón debe ser determinado por el médico a cargo tras la evaluación de la paciente una vez que se haya detenido la hemorragia y estabilizado a la paciente. El balón puede extraerse antes si el**

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA  
APODERADO

Rosalba Durante  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

3786



médico determina que se ha conseguido la hemostasia. El tiempo de permanencia máximo es de 24 horas.

1. Libere la tensión del cuerpo del balón.
2. Retire el material que se haya empleado para el relleno vaginal.
3. Con una jeringa adecuada, aspire el contenido del balón hasta que se deshinche por completo. **El líquido puede extraerse poco a poco para permitir la observación periódica de la paciente.**

**NOTA: En situaciones de urgencia, el cuerpo del catéter puede cortarse para facilitar un deshinchado más rápido.**

4. Retire suavemente el balón del útero y del canal vaginal, y deséchelo.
5. Vigile a la paciente por si hubiera signos de hemorragia.

### PRESENTACIÓN

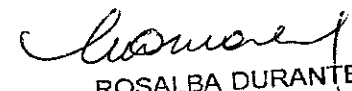
El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases tipo pouch individuales de apertura pelable cuyo reverso es de Tyvek y el anverso una lámina de polietileno/poliéster transparente (envase primario). Este envase provee la barrera estéril. En el caso de los Sets los componentes así embalados se colocan luego en un envase secundario similar al primario descrito.

Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

*E*



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

*v*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4190-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3786** y de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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: BALÓN POSPARTO CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN RÁPIDA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-155-Balones Intrauterinos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Balón Posparto Bakri con componentes para instalación rápida es un dispositivo que está indicado para detener o reducir temporalmente hemorragias uterinas posparto cuando sea adecuado emplear un tratamiento

Modelo/s: J-SOSR-100500 Balón Posparto Bakri con componentes para instilación rápida

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: Pouch individuales

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated,

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, IN 47404, Bloomington, Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-698, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3786**



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