



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8459

BUENOS AIRES, 16 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22490-12-5 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° 8459

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 de Dilatación Biliar Fusion™ Titan™ y nombre técnico Catéteres, Biliares, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 183 y 184 a 188 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-614, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8459

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-22490-12-5

DISPOSICIÓN N°

GS

8459



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8459

REFOLIADO N° 182
Direc. Tecnología Médica M. A. T.



Rótulo

Balón de Dilatación Biliar Fusión™ Titan™

Ref:

Medidas:

Presión de inflado:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN47404.
EE.UU.

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

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

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

Lote: _____

Fecha de fabricación:AAAA/ MM

Fecha de caducidad:AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-614


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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8459

REFOLIADO N° 184
Direc. Tecnología Médica



Instrucciones de Uso

Balón de Dilatación Biliar Fusion™ Titan™

Ref:

Medidas:

Presión de inflado:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN47404.
EE.UU.

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

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

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-614

INDICACIONES DE USO

El Balón de Dilatación Biliar Fusion™ Titan™ está indicado para dilatar estenosis del árbol biliar.

NOTAS

Este dispositivo esta concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que esté falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase esta abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de puncaduras, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución. No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

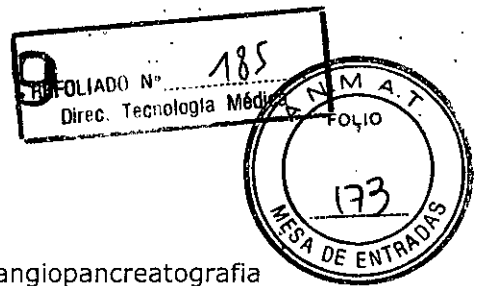
Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

8459



CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrograda (ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la dilatación con balón.

Las contraindicaciones de la dilatación incluyen, entre otras: paciente que no colabora, estenosis asintomáticas, incapacidad para hacer avanzar el balón de dilatación a través de la zona estenosada, coagulopatía, certeza o sospecha de perforación, e inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía. No hinche el balón antes de introducirlo en el endoscopio, ya que este podría resultar dañado. Al hacer avanzar o retirar el balón de dilatación, el duodenoscopio debe permanecer tan recto como sea posible y con el elevador en posición abierta. Antes del hinchado, todo el balón de dilatación debe extenderse hasta más allá de la punta del duodenoscopio, y visualizarse y colocarse utilizando fluoroscopia.

El balón de dilatación se utiliza junto con un dispositivo de hinchado o con un manómetro y una jeringa llena de líquido. NO utilice aire ni sustancias gaseosas para hinchar el balón, ya que esto reducirá su eficacia.

Durante la extracción del balón de dilatación del duodenoscopio, es obligatorio aplicar presión negativa para mantener deshinchado el balón.

Si un balón está deteriorado, es posible que no pueda extraerse del canal de accesorios del endoscopio, y que sea necesario extraer el endoscopio junto con el balón.

ADVERTENCIAS

No supere la presión de hinchado del balón recomendada, indicada en la etiqueta del catéter del balón de dilatación.

No haga avanzar el balón de dilatación si nota resistencia. Evalúe la causa de la resistencia para determinar si debe volverse a intentar la dilatación.

1. Acople el dispositivo de hinchado al balón de dilatación.
2. Cree y mantenga el vacío con el dispositivo de hinchado. El balón de dilatación está ahora preparado para su colocación a través del canal de accesorios del duodenoscopio.
3. Retire la vaina protectora del balón. Unte el balón con un lubricante hidrosoluble para facilitar el paso a través del canal de accesorios.

INSTRUCCIONES DE USO (VEA LA FIGURA 1)

I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y la guía corta:

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el acceso de IDE.

2. Introduzca el balón deshinchado en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio.

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

ANA PUIGVERT
BIÓGENIERA
M.N. 105814

3. Utilizando guíafluoroscópica, continúe el avance en el interior del conducto hasta conseguirla posición deseada. **Nota:** La posición puede verificarse utilizando los marcadores fluoroscópico situados en ambos extremos del balón.

4. Hinche el balón hasta alcanzar la presión especificada. Las presiones recomendadas se indican en la etiqueta del catéter del dispositivo.

5. Vigile el balón mediante fluoroscopia durante el procedimiento.

6. Para deshinchar el balón, reduzca la presión del balón a menos de 140 kPa. A continuación, cree y fije una presión negativa. **Nota:** Durante el deshinchado, el indicador del manómetro debe estar en la zona de vacío.

7. Mantenga la presión negativa y observe el balón para asegurarse de que se deshinche por completo.

8. Observe el tamaño del balón. Si el balón no se deshincha por completo, cree de nuevo presión negativa como se indica en los pasos 6 y 7. Repita estos pasos hasta que el balón se haya deshinchado por completo. **Aviso:** Antes de extraerse, el balón debe deshincharse concienzudamente, de forma que no quede nada de líquido en él. Si el balón está deteriorado, es posible que no pueda extraerse del canal de accesorios y que sea necesario extraer el endoscopio junto con el balón.

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, utilice los siguientes pasos:

9. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE este dentro del sistema de conductos.

10. Utilice fluoroscopia para ver la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE. Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.

11. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.

12. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías.

13. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del endoscopio y abra el elevador. Mantenga la presión negativa mientras extrae el balón empleando un movimiento giratorio continuo.

II. Si esta utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y una guía larga colocada previamente:

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Extraiga el estilete.

2. Haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía larga colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP.

3. Haga avanzar poco a poco el balón deshinchado a través del canal de accesorios utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas hasta que se visualice saliendo del endoscopio.

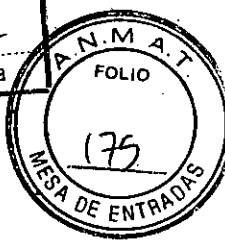
CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 8 DEL APARTADO I Y LA CONTINUACION, CONTINUE CON EL PASO 4 SIGUIENTE:

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8459

REFOLIADO N° 187
Direc. Tecnología Médica



4. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del endoscopio y abra el elevador. Mantenga la presión negativa mientras extrae el balón empleando un movimiento giratorio continuo.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

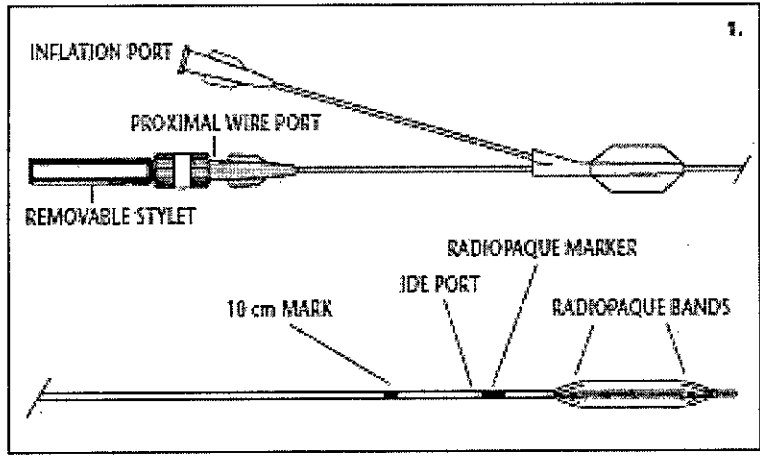


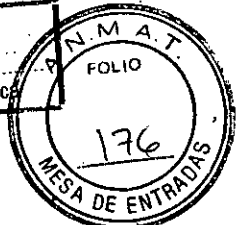
Figura 1

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten signature]
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8459

REFOLIADO N° 188
 Direc. Tecnología Médica



Inflation Port
 充气孔
 Infusionsport
 Fydningsport
 Inflatiepoort
 Orifice de gonflage
 Inflationszugang
 Əpərləşmə qapı
 Feltselési nyílás
 Raccordo per il gonfiaggio
 Port do wpełniania
 Orificio de Insuflação
 Orificio de hinchado
 Fyllningsport

Proximal Wire Port (PWP)
 近端导丝孔 (PWP)
 Proximální vodič port (PWP)
 Proximal kateterleiderport (PWP)
 Proximale voerdraadpoort (PWP)
 Orifice pour guide proximal (PWP)
 Proximales Drahtport (PWP)
 Əyriyək 60pa qurğusu (PWP)
 Proximális drót nyílás (PWP)
 Ingresso proximale della guida (PWP)
 Proksymalny port dla prowadnika (PW)
 Orificio proximal do fio (PWP)
 Acceso proximal de la guía (PWP)
 Proximal ledarport (PWP)

Removable Stylet
 可拆卸导芯
 Słuzmatelny styket
 Aftageilig stilet
 Verwijderbaar stilet
 Stilet amovibile
 Entfernbarer Mandrin
 Apsilpamiņš
 Eitávolítható mandrin
 Mandrino rimovibile
 Udwaliny mandryn
 Estilite amovível
 Estilite extraíble
 Borttagbar mandring

10 cm Mark
 10 cm 标记
 Značka 10 cm
 10 cm marke
 10-cm merktaken
 Repère de 10 cm
 10-cm-Marke
 10cmovon 10 cm
 10 cm-es jelölés
 Contrassegno del 10 cm
 Znak 10 cm
 Marca de 10 cm
 Marca de 10 cm
 10 cm märke

IDE Port
 IDE 孔
 Port IDE
 IDE-port
 IDE-poort
 Orifice IDE
 IDE-Port
 Əpərləşmə
 IDE nyílás
 Accesso IDE
 Port IDE
 Orificio de IDE
 Acceso de IDE
 IDE-port

Radiopaque Marker
 不透射线标记
 Rentgenkontrasztni značka
 Röntgenfast marker
 Radiopaque markering
 Marqueur radio-opaque
 Röntgengedichte Markierung
 Aktivnoqiepkə beşlek
 Sugárfogó marker
 Marker radiopaco
 Znacznik cienioblatny
 Marcador radiopaco
 Marcador radiopaco

Radiopaque Bands
 不透射线标记带
 Rentgenkontrasztni proužtky
 Röntgenfaste markeringer
 Radiopaque banden
 Bandes radio-opaques
 Röntgengedichte Markierungen
 Aktivnoqiepkə beşlek
 Sugárfogó sávok
 Banda radiopache
 Opaski cienioblatne
 Bandas radiopacas
 Bandas radiopacas

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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.

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

[Signature]
ANA PUIGVERT
 BIOMGENIERA
 M.N. 108814



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-22490-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8459** , 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 de Dilatación Biliar Fusion™ Titan™

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres, Biliares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para dilatar estenosis del árbol biliar.

Modelo/s: (FS-BDB-) Balón de Dilatación Biliar Fusion™ Titan™

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria

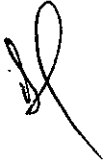
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN47404, Estados Unidos.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-614, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 DIC 2014 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8459



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.