



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

DISPOSICIÓN Nº **4316**

BUENOS AIRES, 19 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12063/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4316**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Medi-Globe GmbH, nombre descriptivo Balón de dilatación y nombre técnico Dilatadores, de acuerdo a lo solicitado por Medical World S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 97 y 98-102 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-946-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4316**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12063/13-0

DISPOSICIÓN Nº **4316**

MP

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **4316**

Nombre descriptivo: Balón de dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-254 - Dilatadores.

Marca: Medi-Globe GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dilatar estenosis del tracto gastrointestinal bajo control endoscópico.

Períodos de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medi-Globe GmbH.

Dirección del fabricante: Medi- Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf Achenmühle, Alemania.

Expediente N° 1-47-12063/13-0

DISPOSICIÓN N°

4316


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



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

ANEXO II


8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4316**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4316



 MEDICAL WORLD S.A.	PROYECTO de ROTULO Anexo III.B BALÓN DE DILATACIÓN	 CORPORATION
---	--	--

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf/Achenmühle//Alemania



BALÓN DE DILATACIÓN

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-61



José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.



Sergio Benitez

DIR. TECNICO/FARMACEUTICO

MN N° 11588



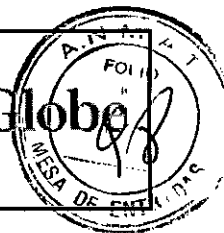
MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

BALÓN DE DILATACIÓN

4316

Medi-Globe
CORPORATION



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf/Achenmühle//Alemania



BALÓN DE DILATACIÓN

Modelo: _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez N° 6853**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-61

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El balón de dilatación de MediGlobe está diseñado para dilatar estenosis en la zona gastrointestinal bajo control endoscópico..

Los balones de dilatación poseen 2 marcadores radioopacos, alambres estabilizador integrado, punta flexible y doble lumen, para la colocación del alambre guía, siendo la longitud del catéter de 200cm.

En todos los casos son balones de dilatación gastrointestinal bajo control endoscópico y se presentan en:

- 4/6/8 x 20/30 mm. De largo.
- 8/12/16/18 x 80 mm. De largo
- 30/35/40 x 80 mm. De largo

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez

DIR. TECNICO/FARMACEUTICO

MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

BALÓN DE DILATACIÓN

4316

Medi-Globe
CORPORATION



INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO

El Balón de dilatación MEDIGLOBE se utiliza para dilatar estenosis del tracto gastrointestinal bajo control endoscópico. Los balones de 4, 6 y 8 mm con una longitud de 20/30 mm se utilizan para la dilatación de los conductos biliares, los balones de 8, 12, 16 y 18 mm con una longitud de 80 mm para la dilatación esofágica y por último los balones de 30, 35 y 40 mm con una longitud de 80 mm para la dilatación en caso de acalasia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ✓ Para un solo uso únicamente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar, dado que estas actividades pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o su falla que, a su vez, pueden derivar en un daño al paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o reesterilización puede provocar una infección o infección cruzada en el paciente. La contaminación del balón de dilatación gastrointestinal puede generar un daño al paciente, enfermedad o muerte.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez

DIR. TECNICO/FARMACEUTICO

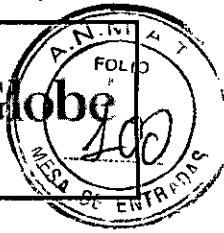
MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

BALÓN DE DILATACIÓN

Medi-Globe
CORPORATION


- ✓ El usuario del balón de dilatación gastrointestinal deberá estar debidamente entrenado en el procedimiento aplicable. La falla en la lectura y la comprensión del contenido del manual de instrucciones derivará en daño serio al paciente y/o usuario. Es esencial seguir las instrucciones indicadas por el fabricante de este producto.
- ✓ La falla en el seguimiento de las instrucciones de uso puede derivar en el mal funcionamiento o daño del balón de dilatación gastrointestinal o del endoscopio.
- ✓ Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.
- ✓ Usar vestimenta protectora (guantes, gafas protectoras, batas, etc.) ayudará en la protección contra el riesgo de la contaminación cruzada y lesiones.
- ✓ Si el balón de dilatación tiene algún defecto sustituirlo por un nuevo.
- ✓ Revisar el diámetro de la entrada del endoscopio de trabajo antes de introducir el balón de dilatación gastrointestinal en el endoscopio. Para asegurar el calce correcto del balón de dilatación gastrointestinal el diámetro del canal de trabajo del endoscopio debe ser al menos 0,2mm más grande que el diámetro externo del instrumento. Nunca utilice productos que no cumplan con las especificaciones técnicas.
- ✓ No forzar el balón de dilatación gastrointestinal por el canal de trabajo del endoscopio. Esto podría resultar en daños en el endoscopio y/o al balón de dilatación gastrointestinal.
- ✓ No utilice el producto si el mismo se encuentra abierto o dañado.
- ✓ No utilice el producto posteriormente a la fecha de vencimiento.
- ✓ El producto se presenta esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar.

CONTRAINDICACIONES

El Balón de Dilatación MEDIGLOBE está contraindicado en pacientes cuya estenosis no pueda ser atravesada con el alambre guía.

EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:

- Disección
- Fístulas arteriovenosas



José María Wardé

APODERADO**MEDICAL WORLD S.A.**


Sergio Benítez

DIR. TÉCNICO/FARMACEUTICO**MN N° 11588**



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

BALÓN DE DILATACIÓN


- Hematomas o hemorragias
- Espasmos
- Embolias o trombosis
- Alergias a sustancias de contraste
- Infecciones o sepsis

INSTRUCCIONES DE USO**Montaje:**

- Tenga un sistema de insuflación con manómetro disponible. Chequee el dispositivo de insuflación para el correcto volumen y presión.
- Mantenga suficiente líquido (por ejemplo, medio de contraste de baja viscosidad, solución salina isotónica estéril, mezcla de ambas) disponible.
- Para llevar a cabo el procedimiento con alambre guía, tenga disponible uno adecuado.
- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Extraiga el producto de su embalaje cuidadosamente.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles.
- Conecte una jeringa a la conexión Luer-Lock de balón de dilatación gastrointestinal y aplique moderado vacío y remueva el tubo protector.
- Para mejorar las propiedades deslizantes del balón dentro del endoscopio, rocíelo con silicona. (Sólo utilice silicona, los demás lubricantes, pueden dañar el producto).

Llenado:

Para eliminar el aire del balón de dilatación, por favor, siga las instrucciones siguientes:

- Llene una jeringa de 20ml u otro sistema de llenado con aproximadamente 5ml de líquido.
- Conecte a la conexión Luer-Lock del balón de dilatación y sostenga la punta del catéter hacia abajo.
- Aplique vacío y mantenga por al menos 30m segundos. Lentamente libere a presión ambiental con la jeringa todavía conectada para permitir al líquido llenar el balón de dilatación gastrointestinal.
- Cambie a un dispositivo de jeringa/ insuflación completamente lleno.
- Repita el procedimiento de vacío.
- Mantenga el vacío mientras inserta el balón de dilatación en el endoscopio.

José María Vardé

APODERADO**MEDICAL WORLD S.A.**

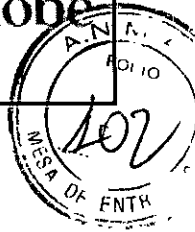
Sergio Benitez

DIR. TECNICO/FARMACEUTICO**MN N° 11588**



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

BALÓN DE DILATACIÓN



Procedimiento:

- Introduzca lentamente el catéter del balón de dilatación gastrointestinal dentro del canal de trabajo del endoscopio. Debido a los diferentes estilos y tipos de endoscopios, puede haber mayor resistencia cuando se inserta inicialmente el catéter en el endoscopio, aproximadamente 2-3cm del canal de trabajo.
- Lleve el balón de dilatación gastrointestinal bajo control endoscópico hasta la posición final.
- Llene el balón de dilatación gastrointestinal utilizando un sistema apropiado de insuflación. Los líquidos recomendados son medio de contraste de baja viscosidad, solución salina isotónica estéril, mezcla de ambas. Nunca infle el balón con ningún gas.
- No exceda la presión máxima permitida. En caso de que el balón de dilatación gastrointestinal se rompa y pierda líquido, vacíelo y remuévalo cuidadosamente, junto con el endoscopio. Empiece el procedimiento con un balón de dilatación gastrointestinal nuevo.
- Luego de alcanzado el diámetro correspondiente, ajuste la presión del balón de dilatación gastrointestinal como sea necesaria. Luego de que la presión ha sido fijada, el manómetro indicará un leve descenso de la misma, debido a la equiparación de presión en el sistema de catéter. Luego de algunos segundos, la indicación debe estabilizarse.
- Mantenga la presión hasta que se produzca la dilatación deseada.
- Luego de la dilatación, desinfe el balón por completo. Esto puede tardar entre 20-30 segundos, dependiendo del tamaño y el líquido.
- Para desinflar por completo, el extremo proximal del balón de dilatación debe ser visible en el endoscopio durante el vacío. Remueva el catéter sólo si el vacío es completo.
- Mantenga el endoscopio lo más recto posible. Cada curva implica un riesgo de fricción contra una pared y dificulta la extracción del catéter.
- Saque el catéter lentamente fuera del endoscopio. Si siente una presión inusual, remueva juntos balón de dilatación y endoscopio, para evitar daños en el paciente y el endoscopio.
- Luego de su uso, deseche el instrumento según las regulaciones del país.

FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:


Los Balones de dilatación gastrointestinal MEDIGLOBE se suministran esterilizados mediante óxido de etileno, en pouch estéril y envase secundario.

Se debe almacenar en un ambiente seco, evitando la exposición a la luz solar y manteniéndose a una temperatura de entre 5°C y 30°C y una humedad de 30-60%.


José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez

DIR. TECNICO/FARMACEUTICO

MN N° 11588



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12063/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4316** de acuerdo a lo solicitado por Medical World 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: Balón de dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-254 - Dilatadores.

Marca: Medi-Globé GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dilatar estenosis del tracto gastrointestinal bajo control endoscópico.

Períodos de vida útil: 36 meses.

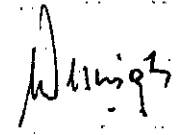
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medi-Globe GmbH.

Dirección del fabricante: Medi- Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf Achenmühle, Alemania.

Se extiende a Medical World S.A., el Certificado PM-946-61 en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4316**


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