



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 12200

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2683-16-5 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. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 12200

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 Zephyr, nombre descriptivo Esfínter Urinario Artificial y Accesorios y nombre técnico Prótesis, de Esfínter Uretral, 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 7 a 9 y 10 a 14 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

-12200

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2023, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

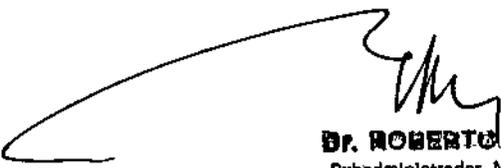
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

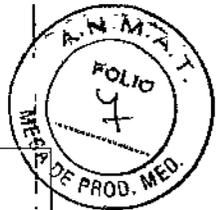
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-2683-16-5

DISPOSICIÓN Nº - 12200

eb


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



ACHER	Esfínter Urinario Artificial y Accesorios	PM: 696-2023
		Legajo N°:696.

Información de Rótulos

Esfínter Urinario Artificial y Accesorios

LOT XXXX

Marca: ZEPHYR
 Modelo: ZSI 375 PF
 Autorizado por la ANMAT PM 696-2023.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
 Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires -
 Argentina.

Fabricado por:
Zephyr Surgical Implants Sàrl
 Route des jeunes 4 bis,
 CH-1227 Les Acacias - Ginebra, Suiza

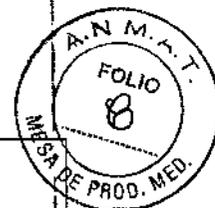
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
 Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MM/AAAA
MM/AAAA

Figura 1: Modelo de Rótulo.

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

[Handwritten Signature]
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281



ACHER	Esfínter Urinario Artificial y Accesorios	PM: 696-2023
		Legajo Nº:696.

Artificial Urinary Sphincter & accessories

(Small text in multiple languages describing the product, including Spanish, French, and German.)

REF : ZSI 375 PF
90-100 cm H2O

STERILE EO

STERILE II

LOT

CE
0459

3 661902 000008

Z170v2

Zephyr Surgical implants sàrl
Route des jeunes 4bis, CH-1227
Les Acacias-Geneva Switzerland
Tel : +41 22 327 1026
Fax : +41 22 327 1027
contact@zephyr-si.com

Figura 2.1: Rótulo provisto por el Fabricante del envase secundario.

(Handwritten mark)

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

(Handwritten signature)

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

12200

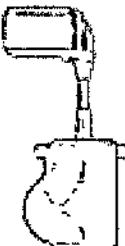


Esfínter Urinario Artificial y Accesorios

PM: 696-2023

Legajo Nº:696.

Zephyr Surgical implants sàrl
 Route des jeunes 4 bis, CH-1227
 les Acacias-Geneva Switzerland
 Tel :+41 22 327 1026- Fax : +41 22 327 1027



REF : ZS1375 PF
90-100 cm H2O

STERILE EO

STERILE

LOT

CE 0459



ZI71V2

Figura 2.2: Rótulo provisto por el Fabricante colocado sobre envase primario.

E

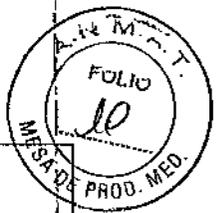
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

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

12200



ACHER	Esfínter Urinario Artificial y Accesorios	PM: 696-2023
		Legajo Nº: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Zephyr Surgical Implants Sàrl

Route des jeunes 4 bis,

CH-1227 Les Acacias - Ginebra, Suiza

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Esfínter Urinario Artificial y Accesorios.**

Marca: **ZEPHYR.**

Modelo: **ZSI 375 PF**

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:



No exponer a lluvia



No exponer a la luz solar



No utilizar si el envase está dañado

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

Responsable Técnico de *Barraca Acher* legalmente habilitado: Farm. Rosalba Durante
MN Nº 11281.

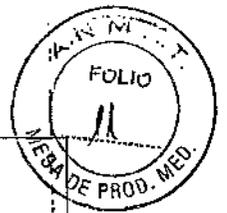
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2023".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

ACHER	Esfínter Urinario Artificial y Accesorios	PM: 696-2023
		Legajo N°:696.

22200



Prestaciones atribuidas por el fabricante

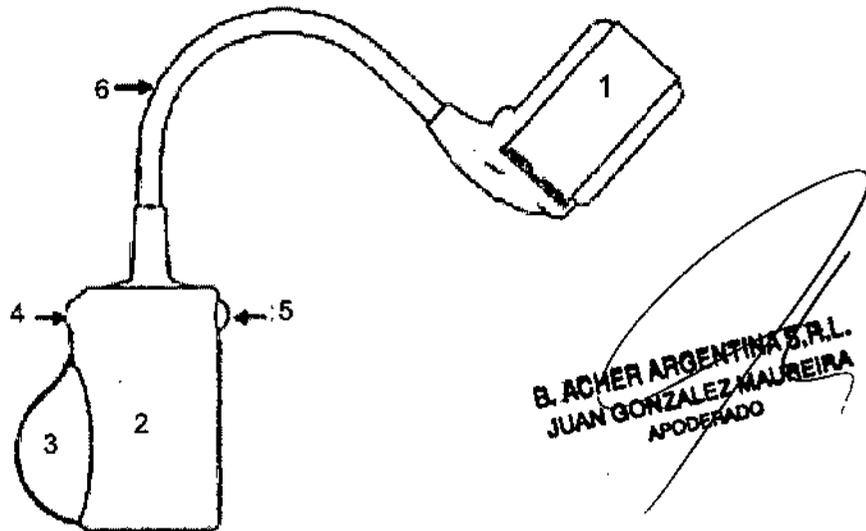
El Esfínter Urinario Artificial ZSI 375 PF es un dispositivo médicamente implantable destinado a corregir la incontinencia urinaria masculina secundaria a un déficit del esfínter urinario intrínseco.

Contraindicaciones

El esfínter urinario artificial está contraindicado cuando el médico lo considera o cuando existe una contraindicación quirúrgica, anestésica y/o médica. Está contraindicado en caso de inestabilidad del detrusor, de hiperreflexia, de obstrucción del aparato urinario bajo irremediable asociada a la incontinencia.

Partes del Esfínter Urinario Artificial

Para entender de manera correcta todas las explicaciones posteriores sobre la preparación, implantación y utilización por parte del paciente del Esfínter Urinario Artificial, es necesario conocer cuáles son las partes que conforman este producto médico implantable:

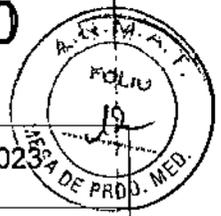


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Figura 1. Imagen y descripción de partes del Esfínter Urinario Artificial.

E

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



	Esfínter Urinario Artificial y Accesorios	PM: 696-2023
		Legajo N°:696.

Referencias:

- 1 Manguito
- 2 Organo de Mando
- 3 Botón de la Bomba
- 4 Botón de Desactivación
- 5 Botón de Activación
- 6 Tubuladura

Preparación del Esfínter Urinario Artificial

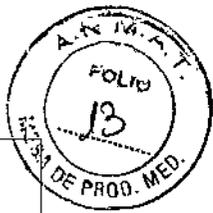
- Abrir el embalaje y colocar el esfínter en un recipiente lleno de solución salina.
- Asegurarse de desactivar el implante previamente a que se realice la implantación. Para desactivar el dispositivo, pulsar el botón de la bomba (Imagen 1 – Ref. 3) para vaciar el manguito (Imagen 1 – Ref. 1) y luego presionar el Botón de Desactivación (Imagen 1 – Ref. 3).

Implantación del Esfínter Urinario Artificial

1. Colocar un catéter vesical Charrière de 16 Fr. y hacer una incisión perineal media
2. Diseccionar el músculo bulbo-esponjoso para liberar la uretra rodeada por el cuerpo esponjoso.
3. Preparar una cámara escrotal para la implantación del Organo de Mando (Imagen 1 – Ref. 2).
4. Recordar que antes de implantar el Esfínter Urinario, este debe estar desactivado.
5. Colocar el manguito (Imagen 1 – Ref. 1) alrededor del uréter y apretar sin comprimir. Colocar el pasante y la tubuladura (Imagen 1 – Ref. 6) en el costado.
6. Colocar el Organo de Mando (Imagen 1 – Ref. 2) en la cámara escrotal y cerrar.
7. Esperar dos meses antes de activar el esfínter. Para activar el dispositivo, pulse el botón de activación (Imagen 1 – Ref. 5) de la bomba.

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



ACHER	Esfínter Urinario Artificial y Accesorios	PM: 696-2023
		Legajo N°:696.

Utilización por parte del paciente

Para orinar, el paciente pulsa el botón de la bomba (Imagen 1 – Ref. 3), y el manguito (Imagen 1 – Ref. 1) se vacía. De esta manera, el paciente puede orinar. Para finalizar, el manguito se llena nuevamente progresivamente.

Complicaciones

Una erosión puede ser secundaria a una presión del implante sobre los tejidos (uretra, escroto), una infección o el posicionamiento incorrecto de uno de los elementos. Una erosión de este tipo, puede ser responsable de generar una infección y/o pérdida de tejido. El riesgo de infección es mayor en casos de infección urinaria o cutánea perineal, diabetes, lesiones de la médula espinal y heridas abiertas. Deben tomarse medidas apropiadas para reducir este riesgo. Una infección del implante requiere su ablación. Una vez curada la zona, será más difícil la reimplantación.

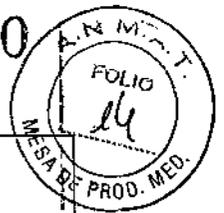
El desgaste del implante u otro problema mecánico puede requerir una intervención quirúrgica correctiva o una ablación. Un traumatismo en la región pélvica y/o perineal puede dañar el implante y los tejidos circundantes.

Precauciones

- Para el médico es necesaria una selección de los pacientes en consulta y una evaluación preoperatoria.
- Los pacientes deben tener una buena agudeza mental, motivación, fuerza y la destreza manual suficiente para utilizar el esfínter artificial correctamente.
- Un antecedente de traumatismo perineal (accidente, infección, cirugía o radioterapia) puede dificultar o incluso impedir la implantación del esfínter artificial.
- Enfermedades degenerativas progresivas pueden limitar la utilidad y / o la eficacia del esfínter artificial.
- Una vejiga pequeña puede necesitar un tratamiento previo a la implantación de un esfínter artificial.

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

Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

**ACHER**Esfínter Urinario Artificial y
Accesorios

PM: 696-2023

Legajo N°:696.

- Los pacientes que sufren de incontinencia por imperiosidad, incontinencia por rebosamiento, inestabilidad del musculo detrusor, hiperreflexia vesical se deben tratar antes de la instalación del esfínter artificial.
- El esfínter artificial debe ser almacenado en un lugar seco a temperatura ambiente normal.
- La implantación del esfínter artificial debe ser maduramente reflexionada para los pacientes que sufren de una sensibilidad conocida a la silicona.
- El paciente debe estar informado sobre el esfínter artificial. En particular sobre el hecho de que la continencia no siempre es total después de la implantación.
- No implantar un esfínter artificial cuyo embalaje ha sido dañado o abierto, puede estar comprometida la esterilidad del mismo. Antes de abrir el esfínter verificar que la pastilla ha pasado a color verde, en caso contrario, no utilizar el esfínter y devolverlo a Zephyr.
- El producto sólo debe ser implantado por una persona calificada.
- Es un implante estéril que solo puede utilizarse una sola vez, no re-implantar el esfínter. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por el incumplimiento de las instrucciones, ya que si no se respeta existe mayor riesgo de infección y mal funcionamiento
- Es responsabilidad del cirujano escoger la presión del esfínter artificial y asegurarse de utilizar utilizar accesorios adaptados al dispositivo.
- El ajuste incorrecto del manguito o una mala posición de la Bomba de control puede ocasionar dolor, erosión, una migración de los elementos o una persistencia de la incontinencia.
- Algunos pacientes pueden sentir dolores después de la implantación o la activación del esfínter artificial. Un dolor intenso o prolongado requiere de un tratamiento médico o quirúrgico.
- El manguito debe ser vaciado y el esfínter artificial desactivado antes de cualquier trabajo en la región de endo-uretral, ya que de otra manera existe un riesgo de dañar ya sea la uretra o el esfínter artificial.

Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2683-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **122.0.0**, 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: Esfínter Urinario Artificial y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-176 Prótesis, de Esfínter Uretral.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado a corregir la incontinencia urinaria masculina secundaria a un déficit del esfínter urinario intrínseco.

Modelo/s: ZSI 375 PF

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zephyr Surgical Implants Sàrl

Lugar/es de elaboración: Route des jeunes 4 bis, CH-1227 Les Acacias-Ginebra,
Suiza.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-696-2023, en la Ciudad de Buenos Aires, a
01 NOV 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **12200**



DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.