



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 12200

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 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. 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.



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 N°

-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.

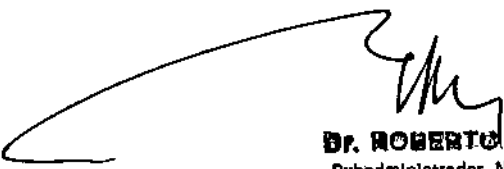
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

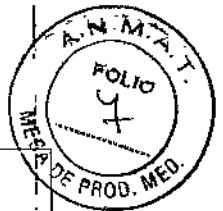
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-2683-16-5

DISPOSICIÓN N° - 12200

eb

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



<b>ACHER</b>	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.

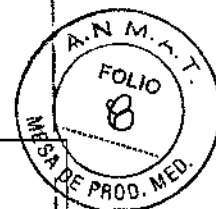
Fabricado por:  
**Zephyr Surgical Implants Sàrl**  
 Route des jeunes 4 bis,  
 CH-1227 Les Acacias - Ginebra, Suiza

**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

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



<b>ACHER</b>	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**

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.

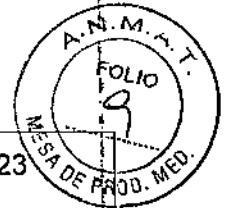
*(Handwritten mark)*

**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** 

**STERILE EO**

**LOT**

3 661902 000009

ZI71V2

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

E

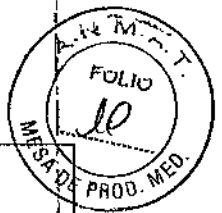
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

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

12200



<b>ACHER</b>	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.

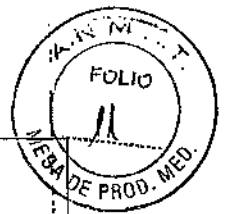
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2023".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

<b>ACHER</b>	Esfínter Urinario Artificial y Accesorios	PM: 696-2023
		Legajo N°:696.

22200



**Prestaciones atribuidas por el fabricante**

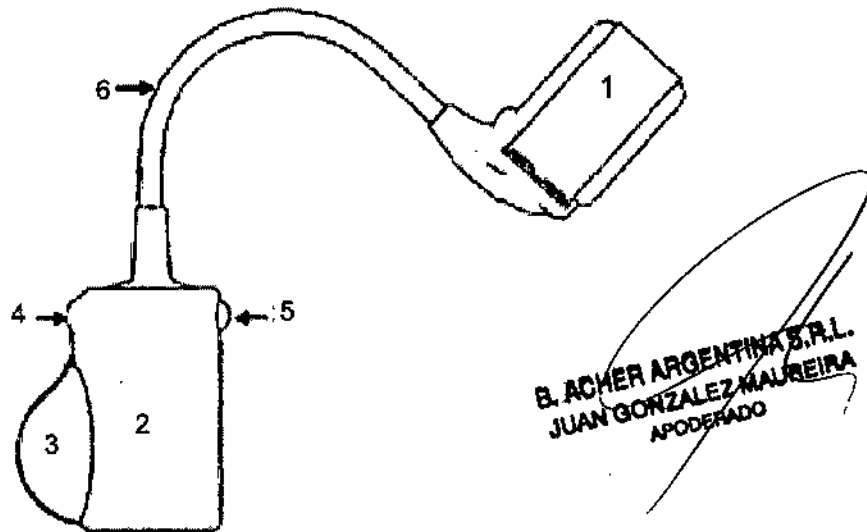
El Esfínter Urinario Artificial ZSI 375 PF es un dispositivo médicamente implantable destinado a corregir la incontinencia urinaria masculina secundaria a un déficit del esfínter urinario intrínseco.

**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:



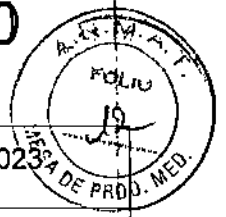
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

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**

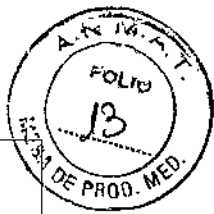
- Abrir el embalaje y colocar el esfínter en un recipiente lleno de solución salina.
- Asegurarse de desactivar el implante previamente a que se realice la implantación. Para desactivar el dispositivo, pulsar el botón de la bomba (Imagen 1 – Ref. 3) para vaciar el manguito (Imagen 1 – Ref. 1) y luego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



<b>ACHER</b>	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.

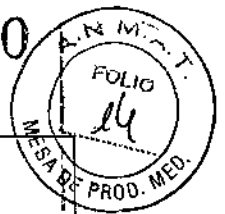
El desgaste del implante u otro problema mecánico puede requerir una intervención quirúrgica correctiva o una ablación. Un traumatismo en la región pélvica y/o perineal puede dañar el implante y los tejidos circundantes.

### 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.

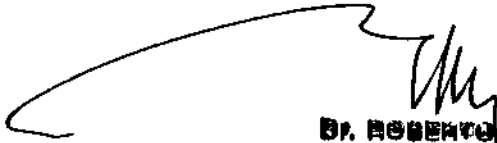
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.