



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2078

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23950/10-7 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2078

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Cook, nombre descriptivo Balón intrauterino y nombre técnico Balones intrauterinos, de acuerdo a lo solicitado, por Barraca Acher Argentina S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-545, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2078

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23950/10-7

DISPOSICIÓN N° **2078**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº**2078**.....

Nombre descriptivo: Balón intrauterino

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos están diseñados para detener hemorragias uterinas durante o con posterioridad a operaciones que involucren al útero, donde puede ocurrir sangrado.

Modelo/s: Stent Uterino con Balón J- BUS 253000, Stent Uterino con Balón J- BUS 404000, Balón Posparto Bakri J-SOS-100500

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated/ Cook OB/GYN

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-23950/10-7

DISPOSICIÓN Nº **2078**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

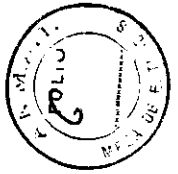
ANEXO II

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

2078
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2078



Rótulo

Stent Uterino con Balón /Balón Posparto Bakri
(según corresponda)

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 - Estados Unidos

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

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

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.

Condición de Venta:.....


Director Técnico: Ana Lucía Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-545

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2078



Instrucciones de Uso

Stent Uterino con Balón / Balón Posparto Bakri (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 – Estados Unidos

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

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Ana Lucía Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-545

INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están diseñados para detener hemorragias uterinas durante o con posterioridad a operaciones que involucren al útero, donde puede ocurrir sangrado.

DESCRIPCIÓN/CONTENIDO


- Stent uterino con balón/ Balón posparto Bakri (según corresponda)
- Jeringa

CONTRAINDICACIONES

- El empleo de este producto está contraindicado en presencia de:
- Hemorragia arterial que requiera exploración quirúrgica o embolización angiográfica
- Casos en que esté indicada una histerectomía
- Embarazo
- Cáncer de cuello uterino
- Infecciones purulentas de la vagina, el cuello uterino o el útero
- Anomalías uterinas sin tratar
- Coagulación intravascular diseminada
- Una zona quirúrgica que impida que el dispositivo detenga de manera eficaz la hemorragia

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 de colocarle un peso, que no debe ser superior a 500 g.

ADVERTENCIAS (Balón Posparto Bakri)

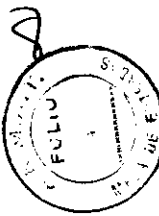


BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURICIO
APODERADO



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2078



ADVERTENCIA: 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.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no debe permanecer colocado más de veinticuatro (24) horas.

ADVERTENCIA: El hinchado máximo es de 500 ml

ADVERTENCIA: Hay pocos datos clínicos que confirmen la seguridad y la eficacia del balón posparto Bakri en los casos de atonía uterina. Las pacientes en las que se esté utilizando este dispositivo deben vigilarse estrechamente para comprobar si presentan signos de empeoramiento de la hemorragia o coagulación intravascular diseminada (CID). En esos casos, debe realizarse una intervención de urgencia según el protocolo del hospital

ADVERTENCIA: No hay datos clínicos que confirmen la conveniencia del uso de este dispositivo en casos de CID.

ADVERTENCIA: La vigilancia de la paciente es una parte fundamental del tratamiento de las hemorragias posparto. Si se observan signos de deterioro o ausencia de mejora de la afección, deberá emplearse un tratamiento más intensivo de la hemorragia uterina de la paciente.

IMPORTANTE: Cuando se esté utilizando el balón posparto Bakri, deberá vigilarse la emisión de orina de la paciente.

PRECAUCIONES (Balón Posparto Bakri)

- Evite aplicar demasiada fuerza al introducir el balón en el útero.

INSTRUCCIONES DE USO

A-BALÓN POSPARTO BAKRI

MÉTODOS DE COLOCACIÓN SUGERIDOS

Colocación transvaginal

1. Determine el volumen uterino mediante examen directo o ecográfico.
- 2 Utilizando guía ecográfica, 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 del cuello uterino 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 posoperatorio.
- 2 Desde arriba, y empleando como acceso la incisión de la cesárea, haga pasar el balón de taponamiento, con el orificio de inflado primero, a través del útero y del cuello uterino.
- 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.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL HINCHADO DEL BALÓN

ADVERTENCIA: Hinche siempre el balón con líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

- 1-Introduzca un catéter Foley permanente en la vejiga urinaria, si no hay uno ya colocado, para recoger y vigilar la emisión de orina.

ADVERTENCIA: No hinche demasiado el balón. Consulte el volumen máximo de hinchado en la etiqueta y las instrucciones de uso del producto,

IMPORTANTE: Para asegurarse de que el balón se haya llenado con el volumen deseado, se recomienda poner el volumen predeterminado de líquido en un recipiente aparte, en lugar de fiarse de las marcas de una jeringa para verificar la cantidad de líquido que se ha instilado en el balón.

- 2-Con la jeringa suministrada, empiece a llenar el balón hasta el volumen predeterminado a través de la llave de paso.

BCA. ACHER ARGENTINA S.a.

JUAN GONZALEZ
COORDENADOR

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



3-Aplique una ligera tracción al cuerpo del balón para asegurarse de que el contacto entre el balón y la superficie del tejido sea el adecuado. Para mantener la tensión, fije el cuerpo del balón a la pierna de la paciente o póngale un peso no superior a 500 g.

NOTA: Para maximizar el efecto de taponamiento, puede aplicarse contra presión obturando el canal vaginal con gasa empapada en yodo o antibiótico.

4. Conecte el orificio de drenaje a una bolsa de recogida de líquidos para vigilar la hemostasia, **IMPORTANTE!** El orificio de drenaje del balón y el tubo deben lavarse con solución salina isotónica estéril para eliminar los coágulos y poder así vigilar correctamente la hemostasia

5- Vigile continuamente a la paciente para comprobar si presenta signos de aumento de la hemorragia o de espasmos uterinos.

EXTRACCIÓN del BALÓN

El tiempo máximo de permanencia es de veinticuatro (24) horas. El balón puede extraerse antes si el médico determina que se ha conseguido la hemostasia.

1-Libere la tensión del cuerpo del balón.

2-Retire el material que se haya utilizado para la obturación vaginal

3- Con una jeringa adecuada, aspire el contenido del balón hasta que se deshinche por completo.

4-Retire suavemente el balón del útero y canal vaginal y deséchelo.

5- Siga a la paciente para comprobar si presenta signos de hemorragia.

B-STENT UTERINO CON BALÓN

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL STENT UTERINO CON BALÓN

1. Enrolle el balón longitudinalmente hasta alcanzar el menor diámetro posible y pince el extremo superior del balón enrollado con una pinzas lisas.

2. Haga avanzar la punta de las pinzas con el balón a través del canal del cuello uterino hasta introducirla en la cavidad uterina por encima del orificio interno del cuello uterino.

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

3. Hínche parcialmente el balón.

4. Retire con cuidado las pinzas lisas y deje el balón en posición.

5. Hínche el balón hasta el volumen máximo de hinchado especificado en la etiqueta del producto.

ADVERTENCIA: No hínche demasiado el balón. El volumen máximo de hinchado se indica en la etiqueta del producto.

NOTA: Puede liberarse presión rebajando el volumen de líquido estéril del balón.

6. El balón se deja implantado a criterio del médico hasta que se consiga la hemostasia de la cavidad endometrial.

AVISO: El dispositivo no debe permanecer implantado más de veinticuatro (24) horas.

NOTA: Si el útero se relaja, el volumen del balón puede ser insuficiente para evitar la recidiva de la hemorragia. En ese caso, introduzca solución salina en el balón hasta que éste alcance el volumen deseado.

7. Para extraer el balón, deshínchelo y tire suave pero firmemente de su vástago. Si es necesario, puede utilizar unas pinzas lisas tras dejar al descubierto el cuello uterino.

B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

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.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23950/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2078**, y de acuerdo a 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 intrauterino

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos están diseñados para detener hemorragias uterinas durante o con posterioridad a operaciones que involucren al útero, donde puede ocurrir sangrado.

Modelo/s: Stent Uterino con Balón J- BUS 253000, Stent Uterino con Balón J- BUS 404000, Balón Posparto Bakri J-SOS-100500

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated/ Cook OB/GYN

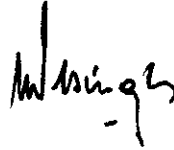
Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos

..//

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-545, en la Ciudad de Buenos Aires, a12. ABR. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2078**



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**