



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2797

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001242-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina 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. 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°

2797

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 AMS, nombre descriptivo SISTEMA DE BANDAS MASCULINO y nombre técnico Barreras contra la Incontinencia, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., 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 128 y 118 a 125 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-140, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2797

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° 1-47-3110-001242-14-1

DISPOSICIÓN N°

2797

LA

J

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

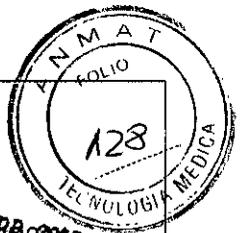
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

2797
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

PM-295: 140

Fecha: 20 de ABR 2015

Página: 1 de 1



Fabricante:

AMS Medical Systems Ireland Limited
Atholone Business and Technology Park, Unidad A
Garrycastle
Dublin Road
Atholone
Irlanda

Importador: Biomédica Argentina S.A.

Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

AMS
720163-01 Advance XP
Sistema de cabestrillo masculino

STERILE EO

LOT



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-140

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dr. Bernardo B. Lezada
Apostrado
DNI: 4.447.398

MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

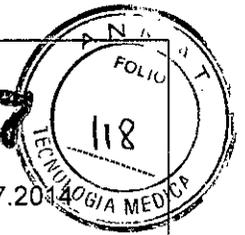
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

2797
PM-295-140

Fecha: 20.07.2014

Página: 1 de 8



Fabricante:

AMS Medical Systems Ireland Limited
Atholone Business and Technology Park, Unidad A
Garrycastle
Dublin Road
Atholone
Irlanda

Importador: Biomédica Argentina S.A.

Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

AMS
720163-01 Advance XP
Sistema de cabestrillo masculino

STERILE EO

LOT



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-140

Dr. Bernardo B. Lozada

Apoderado
DNI 4.446.988

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

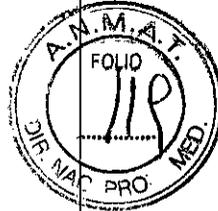
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

2797

PM-295-140

Fecha: 20.07.2014

Página: 2 de 8



INDICACIONES

El sistema de banda masculina AdVance XP está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) mediante la colocación de una banda suburetral.

PROCEDIMIENTO

Abra el paquete del sistema de banda masculina AdVance XP. Asegúrese de que el paquete no haya sufrido daños durante el envío. Inspeccione el dispositivo para comprobar que no haya sufrido ningún deterioro. No utilice el sistema de banda masculina AdVance XP después de la fecha de caducidad indicada.

Preparación del paciente

1. Coloque al paciente en posición dorsal de litotomía con las piernas flexionadas aproximadamente a 90° y levemente separadas.
2. Rasure la zona genital.
3. Después del rasurado, frote el área con povidona yodada jabonosa durante diez minutos o siga el procedimiento aprobado en el hospital para el frotado preoperatorio.
4. Asegúrese de que la vejiga esté vacía. No es necesaria una sonda de Foley, pero su uso podría ayudar a identificar la uretra durante el procedimiento.
5. Se puede utilizar película adhesiva antimicrobiana para proteger la zona quirúrgica de contaminación fecal post-operatoria.

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNK 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

2797

**BIOMEDICA
ARGENTINA**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295-140

Fecha: 20.07.2014

Página: 3 de 8

***Disección***

1. Levante el escroto y realice una incisión perineal baja en la línea media.
2. Continúe la incisión a mayor profundidad a través de la fascia de Colles.
3. Abra el músculo bulboesponjoso a la altura de la línea media y sepárelo lateralmente. Movilice el cuerpo esponjoso proximalmente hacia el tendón central. Levante el bulbo proximal para identificar el tendón central.

Marque o realice una sutura hilvanada biodegradable en el nacimiento del tendón central sobre el bulbo proximal. Libere repentinamente la sección firme y fibrosa del tendón central.

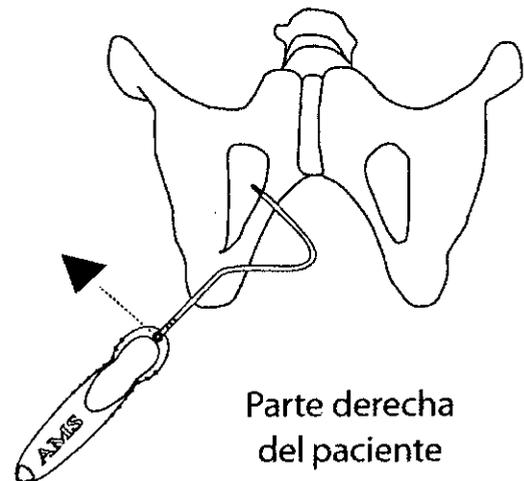
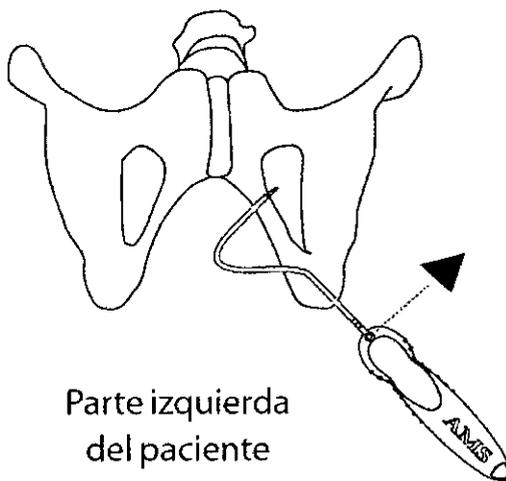
4. El pasador de aguja se insertará en el agujero obturador en un punto que rodee la rama púbica inferior que define el agujero ubicado aproximadamente a un tercio de la distancia por debajo del vértice superior del agujero (aproximadamente un dedo por debajo de la inserción del tendón del aductor mediano). Palpe la rama púbica inferior y busque las marcas óseas para localizar la posición correcta. Aunque no es necesario, se puede utilizar una aguja de punción lumbar o una aguja percutánea AMS a través de la piel para que sirva como sonda para localizar el hueso y confirmar que se ha encontrado la posición correcta para el punto de entrada del pasador de aguja.
5. Practique una pequeña incisión con la punta del bisturí en la posición correcta sobre cada agujero obturador. Confirme que ambas incisiones están en línea recta a la altura que se muestra a continuación.
6. Es posible que haya que retirar los sistemas de retracción tisular utilizados para evitar que interfieran con los pasadores de aguja. El paciente ya está preparado para la colocación de la banda.

Dr. Bernardo B. Lozade
Apoderado
DNI: 4.447.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**Colocación de la banda**

1. Extraiga del envase el pasador de aguja helicoidal del sistema de banda masculina AdVance XP designado para el lado izquierdo del paciente.
2. Sostenga el mango del pasador de aguja helicoidal a 45° con respecto a la incisión en la línea media.



3. Coloque un dedo de la otra mano en la incisión perineal para recibir la aguja y proteger la uretra. El dedo debe estar en el vértice superior del triángulo formado por la uretra bulbar en el centro y la rama isquiopubiana en los laterales.
4. Introduzca y haga avanzar la punta de la aguja a través del agujero obturador, a lo largo del borde lateral de la rama púlica. El pulgar de la otra mano debe colocarse por fuera de la curva de la aguja para ayudar a empujarla.
5. Una vez que se perciban dos "saltos", deje de introducir la aguja y lleve el mango hacia la línea media para dirigir el recorrido de la aguja hacia el dedo colocado en el lado del triángulo entre el cuerpo esponjoso y la rama isquiopubiana.

Dr. Bernardo B. Lozano
Apoderado
DNI: 4.843.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



6. Gire la aguja hasta que la punta llegue al dedo (colocado en el vértice anterior del triángulo). Si no se encuentra la punta de la aguja, retire el pasador de aguja e introdúzcalo nuevamente con cuidado. Utilizando la punta del dedo para guiar la aguja y proteger la uretra, complete el giro para llevar la punta de la aguja hasta la incisión perineal.
7. Conecte la banda a la aguja presionando el insertor blanco sobre la punta de la aguja hasta que se encaje en su lugar.
8. Asegúrese de que las marcas azules de las fundas de la banda estén orientadas en dirección opuesta al cuerpo esponjoso y que la banda no esté doblada. Gire la aguja a lo largo de la ruta de inserción para tirar de la banda a través del agujero obturador y extraerla de la incisión cutánea. Tire solo lo suficiente para acercar el centro de la banda hasta la línea media del paciente.
9. Corte la vaina de inserción y la malla justo por encima de la lengüeta en el revestimiento blanco de la vaina.
10. Con la mano opuesta y la otra aguja, repita el procedimiento de inserción de la banda e introducción de la aguja en el lado opuesto del paciente para colocar **holgadamente** la banda con las marcas azules de las fundas hacia afuera, alejadas de la uretra.

Conexión de la banda

1. Coloque el centro de la banda completamente contra el cuerpo esponjoso, con el borde de la aleta proximal en el punto previamente marcado donde se conectó el tendón central.
2. Utilice suturas hilvanadas (3-0 Monocryl u otra sutura reabsorbible similar recomendada) para conectar de manera segura la parte central de la banda al cuerpo esponjoso, tanto proximal como distalmente. Las suturas deben cubrir una porción adecuada del cuerpo esponjoso y superar la malla en al menos dos orificios desde el borde de la banda para garantizar una fijación correcta.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.389
DIRECTORA TÉCNICA



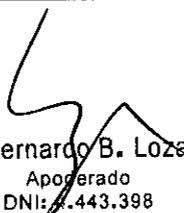
Ajuste de la tensión de la banda

Si se ha utilizado una sonda de Foley, se puede retirar antes del tensado, pero no supondrá ningún obstáculo si se deja.

La banda se tensiona al tirar de forma pareja de ambos extremos distales de cada brazo de la misma. Es importante ejercer fuerza suficiente para volver a colocar la uretra bulbar a 2-4 cm.

Nota: no tense excesivamente la banda. El objetivo es volver a colocar la uretra sin ocasionar obstrucción o compresión del lumen uretral. Aplique sólo fuerza de tensión suficiente sobre la banda para lograr un desplazamiento de 2 a 4 cm de la uretra bulbar. Deje de tensionar la banda al lograr este nivel de desplazamiento.

1. Pince un dispositivo, como un hemostato, a través de cada brazo de la banda, en las incisiones cutáneas laterales. Asegúrese de que la pinza abarque todo el ancho de la banda. La banda puede enrollarse alrededor de la pinza para mejorar el agarre.
2. Tire firmemente de ambos extremos de la banda para observar aproximadamente 2-4 centímetros del movimiento proximal de la uretra. Las piernas del paciente se pueden bajar parcialmente para lograr una recolocación completa.
3. Se puede realizar una cistoscopia para confirmar la coaptación después del tensado. En caso de realizarla, se debe emplear un cistoscopio flexible. Si no se observa la coaptación, cambie la posición de la banda (por lo general más distalmente) al aflojarla mediante un instrumento colocado entre la banda y la uretra, extraer las suturas hilvanadas, y volver a hilvanar y tensar la banda en la posición correcta. También es posible aflojar la banda sujetando los brazos de la banda con una pinza en un punto en la sección central ancha de la malla y tirando hacia adelante.


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



4. Retire las vainas de plástico de la banda sujetando la vaina junto con su revestimiento blanco por medio de una pinza. Tenga cuidado de no tomar la malla. Confirme que la tensión de la banda sea la correcta después de retirar la vaina. Tire una vez más de los extremos de la banda si fuera necesario.
5. Si lo desea, los extremos de la banda se pueden introducir subcutáneamente hacia la incisión perineal.
6. Recorte la banda a la altura del tejido subcutáneo. En caso de que un anclaje tisular quede expuesto en la salida de la banda, todavía es posible introducir los brazos de la banda, si así se desea, o la banda puede recortarse debajo del anclaje expuesto.
7. Cierre el músculo bulboesponjoso y después el resto de la incisión perineal y las incisiones cutáneas en varias capas tras la irrigación y la hemostasis.

Cuidados postoperatorios inmediatos

- Si el cirujano lo cree conveniente, puede utilizarse una sonda.
- Deberá administrarse profilaxis antibiótica.
- Deberá confirmarse la capacidad del paciente para evacuar la vejiga.
- **Deberá aconsejarse a los pacientes que se abstengan de levantar grandes pesos, de hacer ejercicio intenso y de mantener relaciones sexuales durante un mínimo de 6 semanas. Si el médico lo cree conveniente, los pacientes podrán retomar el resto de las actividades diarias.**
 - **Se puede recomendar el uso de un ablandador de materia fecal para evitar el esfuerzo de evacuación intestinal.**
 - **Se puede recetar un analgésico para mitigar el dolor a corto plazo.**

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoierado
DNI: 7.443.398

MARIA ROSA
FARMACEUTICA
MAT. N°
DIRECTORA TIS

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295-140

Fecha: 20.07.2014

Página: 8 de 8

2797



CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de banda masculina AdVance XP está contraindicado en:

- Pacientes con infecciones del tracto urinario.
- Pacientes con trastornos de coagulación sanguínea.
- Pacientes con un sistema inmune debilitado o cualquier otra afección que pudiera dificultar la curación.
- Pacientes con insuficiencia renal y obstrucción relativa del tracto urinario superior.

ADVERTENCIA: el contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

No reesterilice ni reutilice este dispositivo. El sistema de banda masculina AdVance XP está previsto para un solo uso. No se puede reutilizar ninguna parte de este dispositivo.

No utilice el sistema de banda masculina AdVance XP si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad puede verse comprometida.

Para mantener la esterilidad, solo se puede introducir en el campo estéril la bolsa interior.

Almacene el sistema de banda masculina AdVance XP en un lugar limpio y seco, lejos de la luz solar directa y a temperatura ambiente.


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

12



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001242-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2797** , y de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina 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: SISTEMA DE BANDAS MASCULINO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564-Barreras contra la Incontinencia, Uretrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) mediante la colocación de una banda suburetral.

Modelo/s: 720163-01 ADVANCE XP Sistema de Cabestrillo Masculino

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AMS Medical Systems Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Atholone Business and Technology Park, Unidad A,
Garrycastle, Dublin Road - Atholone, Irlanda

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-295-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a
13 ABR 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2797

J

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