



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

DISPOSICIÓN N° 5356

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4003/11-0 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5356

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 Dilatadores y Sets de dilatadores Uretrales y Uretrales y nombre técnico Dilatadores de Uréteres, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 9 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-696-557, 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 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 N° 5356

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° 1-47-4003/11-0

DISPOSICIÓN N° 5356

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Nº .....5356.....

Nombre descriptivo: Dilatadores y Sets de dilatadores Ureterales y Uretrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468- Dilatadores, de Uréteres

Marca del producto médico: Cook

Modelos : 1) Set y Dilatadores Ureterales (Ureteral Dilators and Sets) : 076000, 076000-S1, 076006, 076007, 076008, 076009, 076010, 076011, 076012, 076014, 076016, 076018, 076600, 076606, 076608, 076610, 076612, 076614.

2) Dilatadores Ureterales con Revestimiento Hidrofílico AQ (Ureteral Dilators with AQ Hydrophilic Coating) : AQ-076000, AQ-076006, AQ- 076008, AQ-076008, AQ- 076010, AQ- 076012, AQ-076012,-TP, AQ- 076014

3) Dilatadores Ureterales con balón y Sets de Dilatadores Ureterales con balón (Ballon Ureteral Dilators and Sets): 010004, 010005, 010010, 010014, 010014-S1, 010015

4) Catéter balón de Dilatador Ureteral Ascend AQ (Ascend AQ Ureteral Dilator Ballon Catheter): AUB-4-4, AUB-4-6, AUB-4-10, AUB-5-4, AUB-5-6, AUB-5-10, AUB-6-4, AUB-6-6, AUB-6-10, AUB-7-4, AUB-7-6, AUB-7-10, AUB-10-4, AUBS-4-4, AUBS-4-6, AUBS-4-10, AUBS-5-4, AUBS-5-6, AUBS-5-10, AUBS-6-4, AUBS-6-6, AUBS-6-10, AUBS-7-6, AUBS-7-10, AUBS-10-4, AUBS-7-4

5) Set de Dilatador Uretral S-Curve (S-Curve Urethral Dilator Se) 073701-CD; 073722-CD; 073724-CD; 073726-CD

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los dilatadores y sets de dilatadores ureterales y uretrales se usan para dilatar el uréter antes de una ureteroscopia y/o manipulación de cálculos y en el caso de Set de Dilatador Uretral S-Curve, para dilatar la uretra masculina

Período de vida útil: 3 años

J,



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

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 1-47-4003/11-0

DISPOSICIÓN Nº

5 3 5 6

ejb

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



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

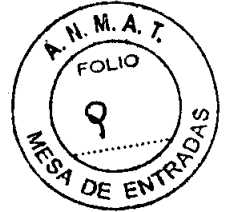
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5356.....

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

5356



## Instrucciones de Uso

**Set de Dilatadores Ureterales //  
Dilatadores Ureterales // Dilatadores Ureterales con Revestimiento  
Hidrofílico AQ// Dilatadores Ureterales con Balón// Set de Dilatadores  
Ureterales con Balón// Catéter Balón de Dilatación Ureteral Ascend  
AQ// Set de Dilatador Uretral S-Curve.**

(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- 696-557**

### INDICACIONES DE USO

Los **Dilatadores y Sets de Dilatadores Ureterales y Uretrales** se usan para dilatar el uréter antes de una ureteroscopia y/o manipulación de cálculos y, en el caso del Set de Dilatador Uretral S-Curve, para dilatar la uretra masculina.

### CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

### ADVERTENCIAS

No posee

### PRECAUCIONES

Ninguna

### ADVERTENCIAS para los Dilatadores con balón

- Hinché siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinché nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No hinché demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.

### PRECAUCIONES para los Dilatadores con balón

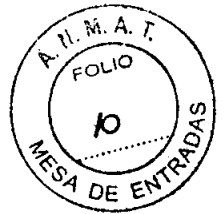
- Los catéteres balón de dilatación están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación con catéteres balón.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814

5356



- No sobrepase la presión máxima de hinchado (indicada en la etiqueta) de este dispositivo de balón.
- No hinche de antemano el balón.
- El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.
- Los datos de presión máxima de hinchado se analizaron, utilizando factores de una tolerancia unilateral, para determinar con un intervalo de confianza del 95% que el 99,9% de estos balones no se romperán a la presión máxima de hinchado calculada o por debajo de esta.

NOTA para los Sets con dilatadores con balón: Si no se proporciona ninguna guía con este equipo, se recomienda lo siguiente:

Los balones de 5,0 Fr aceptan guías de 0,028 pulgadas (0,71 mm).

Los balones de 7,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm).

### REACCIONES ADVERSAS POSIBLES para los Dilatadores con balón

- Entre las complicaciones que pueden producirse durante este procedimiento se encuentra el hinchado excesivo del balón, que puede producir traumatismos en los tejidos adyacentes

### AVISOS

Para los DILATADORES HIDROFÍLICOS AQ®

NOTA: Antes de utilizar el dilatador AQ, sumérgalo en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrófila absorba agua y quede lubricada. Esa facilitará la colocación en condiciones normales.

### INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LOS DILATADORES URETERALES/ SET DE DILATADORES URETERALES/ DILATADORES URETERALES con REVESTIMIENTO HIDRÓFILO AQ/ SET DE DILATADOR URETRAL S-Curve

1. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente la guía la distancia deseada en el uréter. (En circunstancias normales, la marca de índice de seguridad, situada a 64 cm de la punta flexible de la guía, estará visible externamente.)
2. Secuencialmente y de menor a mayor, haga pasar los dilatadores radiopacos adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición. NOTA: El canal de trabajo del cistoscopio permite el paso de dilatadores de hasta aproximadamente 12,0 Fr. Sin embargo, el telescopio y los elementos interiores del endoscopio deberán extraerse —dejando la vaina— para permitir el paso de los tamaños más grandes

**AVISO:** No haga avanzar los dilatadores mas allá de la marca de índice de seguridad de 64 cm. Cuando el extremo del dilatador este en la marca, la guía sobresaldrá 4 cm por la punta. Si se hace avanzar más el dilatador, este cubrirá la guía

### INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL DILATADOR URETERAL CON BALON y del SET DILATADOR URETERAL CON BALON

**AVISO:** Los catéteres balón de dilatación están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación con catéteres balón.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



5356



1. Retire y deseche la funda protectora del balón. AVISO: No hinche de antemano el balón. Conecte la jeringa a la llave de paso del brazo lateral del catéter balón. aspire hasta que se elimine todo el aire. Cierre la llave de paso. NOTA: Lubrique el balón deshinchado con un lubricante hidrosoluble.
2. Coloque el tapón endoscópico en el canal de accesorios del cistoscopio.
3. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente la guía la distancia deseada en el uréter.
4. Desplace el catéter balón sobre la guía colocada cistoscópicamente. Coloque la punta del balón en el uréter distal, asegurándose de dejar una pequeña parte del balón en el orificio ureteral, de forma que sobresalga en el interior de la vejiga urinaria.

#### METODO ALTERNATIVO

Conecte el mango del manguito a la conexión Luer Lock hembra del catéter balón. Introduzca la guía en la luz central, con la punta flexible por delante, y hágala pasar por toda la longitud del catéter. Colóquela de tal forma que solo la punta flexible de 3 cm sobresalga por el extremo del catéter. Para bloquear la guía en posición, gire el manguito en el sentido de las agujas del reloj manteniendo fija la guía. Utilizando cistoscopia, introduzca y coloque en posición el conjunto de catéter y guía de forma que la punta del

Balón quede dentro del uréter distal. Deje una pequeña parte del balón en el orificio ureteral, de forma que sobresalga en el interior de la vejiga urinaria.

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

NOTA: Para garantizar una regulación correcta de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de hinchado y un manómetro.

5. Cargue la jeringa con medio de contraste diluido (solución al 30%). Expulse el aire de la jeringa.
6. Abra la llave de paso del dispositivo de hinchado e hinche el balón. AVISO: La presión máxima de inflado se indica en la etiqueta del producto. No sobrepase la presión máxima de inflado de este dispositivo de balón.
7. Cierre la llave de paso durante al menos 30 segundos para mantener la presión y permitir una dilatación adecuada. NOTA: El factor clave es el tiempo, mas que la presión.
8. Deshinche el balón aspirando por medio de la jeringa. Desplace el balón a un nivel superior y repita el proceso hasta llegar a la posición deseada. NOTA: Deshinche por completo el balón antes de proceder a extraer con cuidado el instrumento. Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el cuerpo de este en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo extrae. Si se utiliza demasiada fuerza al extraer el balón, pueden provocarse traumatismos tisulares y danos en el cistoscopio.

#### INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER BALON DE DILATACION URETERAL ASCEND™ AQ

##### PREPARACION DEL BALON

1. Tras extraerlo del envase, inspeccione el catéter balón para asegurarse de que no haya sufrido danos durante el transporte.
2. Retire la funda protectora del balón y deséchela. Conecte a la luz del balón una jeringa de 10 ml cargada con 5 ml de medio de contraste diluido y aplique presión negativa a la jeringa durante 20 a 30 segundos. Retire la presión negativa para permitir que el medio de contraste entre en el balón. Desconecte la jeringa, dejando medio de contraste en la luz del balón.

##### INTRODUCCION E HINCHADO DEL CATETER BALON

1. Utilizando control fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente una guía (de hasta 0,038 pulgadas [0,97 mm] de diámetro) la distancia deseada en el uréter, mas allá de la zona en donde se quiera realizar la dilatación.
2. Active el revestimiento hidrófilo AQ sumergiendo el balón y el catéter en solución fisiológica estéril durante 30 segundos aproximadamente.
3. Utilizando control fluoroscópico, haga avanzar con cuidado el catéter balón sobre la guía colocada previamente, empleando los marcadores radiopacos para asegurarse de que la posición es correcta. Haga avanzar el catéter de modo que todo el balón se extienda más allá del extremo del cistoscopio antes de hinchar el balón.

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

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814

5356



4. Prepare el dispositivo de hinchado de la manera habitual y purgue la jeringa y el tubo para expulsar todo el aire. Para garantizar una regulación correcta de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de hinchado y un manómetro.
5. Conecte el dispositivo de hinchado preparado a la luz del balón, abra la llave de paso del dispositivo de hinchado e hinche el balón.
6. Cierre la llave de paso del dispositivo de hinchado durante al menos 30 segundos para mantener la presión y permitir una dilatación adecuada. En la dilatación transluminal, el factor clave es el tiempo, mas que la presión excesiva.

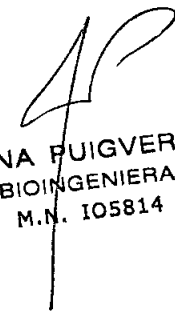
#### **DESHINCHADO Y EXTRACCION DEL BALON**

1. Aspire por completo el contenido del balón.
2. Cuando el balón este totalmente deshinchado, retire el dispositivo extrayendo el catéter lentamente. Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el cuerpo de este en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo extrae. Si se utiliza demasiada fuerza al extraer el balón, pueden provocarse traumatismos tisulares y danos en el cistoscopio.

#### **PRESENTACION**

Este producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que este estéril. Consérvelo 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.

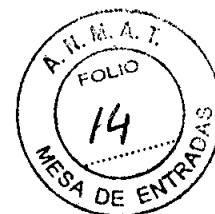
  
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



Rotulo

5356



**Set de Dilatadores Uretrales //**  
**Dilatadores Uretrales // Dilatadores Uretrales con Revestimiento**  
**Hidrofílico AQ// Dilatadores Uretrales con Balón// Set de**  
**Dilatadores Uretrales con Balón// Catéter Balón de Dilatación**  
**Uretral Ascend AQ// Set de Dilatador Uretral S-Curve.**

(según corresponda)

Detalle de componentes (según corresponda)  
Presión de inflado: (si corresponde)

**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

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

**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- 696-557**

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4003/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**5356**....., 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: Dilatadores y Sets de dilatadores Ureterales y Uretrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468- Dilatadores, de Uréteres

Marca del producto médico: Cook

Modelos : 1) Set y Dilatadores Ureterales (Ureteral Dilators and Sets) : 076000, 076000-S1, 076006, 076007, 076008, 076009, 076010, 076011, 076012, 076014, 076016, 076018, 076600, 076606, 076608, 076610, 076612, 076614.

2) Dilatadores Ureterales con Revestimiento Hidrofílico AQ (Ureteral Dilators with AQ Hydrophilic Coating) : AQ-076000, AQ-076006, AQ- 076008, AQ- 076008, AQ- 076010, AQ- 076012, AQ-076012,-TP, AQ- 076014

3) Dilatadores Ureterales con balón y Sets de Dilatadores Ureterales con balón (Ballon Ureteral Dilators and Sets): 010004, 010005, 010010, 010014, 010014-S1, 010015

4) Catéter balón de Dilatador Ureteral Ascend AQ (Ascend AQ Ureteral Dilation Ballon Catheter): AUB-4-4, AUB-4-6, AUB-4-10, AUB-5-4, AUB-5-6, AUB-5-10, AUB-6-4, AUB-6-6, AUB-6-10, AUB-7-4, AUB-7-6, AUB-7-10, AUB-10-4, AUBS-4-4, AUBS-4-6, AUBS-4-10, AUBS-5-4, AUBS-5-6, AUBS-5-10, AUBS-6-4, AUBS-6-6, AUBS-6-10, AUBS-7-6, AUBS-7-10, AUBS-10-4, AUBS-7-4

5) Set de Dilatador Uretral S-Curve (S-Curve Urethral Dilator Se) 073701-CD; 073722-CD; 073724-CD; 073726-CD

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los dilatadores y sets de dilatadores ureterales y uretrales se usan para dilatar el uréter antes de una ureteroscopia y/o

5

//..

manipulación de cálculos y en el caso de Set de Dilatador Uretral S-Curve, para dilatar la uretra masculina

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-696-557, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01.AGO.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 3 5 6

ejb



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