



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

DISPOSICIÓN N° 4969

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12267/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon SA 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 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° 4969

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 A.M.I, nombre descriptivo Sistema de esfínter anal artificial y nombre técnico clamps para incontinencia, de acuerdo a lo solicitado, por Promedon SA, 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 26 y 27-31 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-189-159, 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. Inscribábase 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN N° 4969



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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-12267/11-2

DISPOSICIÓN N° 4969

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 N°4969.....

Nombre descriptivo: sistema de esfínter anal artificial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109 Clamps para
incontinencia

Marca de (los) producto(s) médico(s): A.M.I

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: incontinencia fecal total

Modelo/s: SOFT ANAL BAND SYSTEM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: A.M.I Agency for Medical Innovations GmbH

Lugar/es de elaboración: Im Letten 1, A-6800 Feldkirch, Austria

Expediente N° 1-47-12267/11-2

DISPOSICIÓN N°

4969

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 Nº

4969

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

Sistema Soft Anal Band System
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido: Soft Anal Band System
1	reservorio o balon de silicona
1	port-a-coth
1	valvula
3	anillo (Soft Anal Band)
1	escala



A.M.I. GMBH
Im Letten 1
6800 Feldkirch - Austria



REF

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



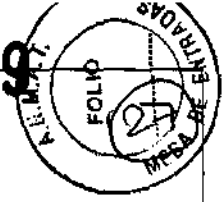
Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-159
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACIA
M P 5563

4969



A.M.I.
Agency for Medical Innovations

Sistema Soft Anal Band

Instrucción de uso

**INSTRUCCIÓN DE USO
Sistema Soft Anal Band**

A.M.I.



A.M.I. GMBH
Im Letten 1
6800 Feldkirch - Austria

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-159
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Sistema Soft Anal Band

Instrucción de uso

1. Descripción del producto.

El Sistema Soft Anal Band A.M.I. esta compuesto por:

- un reservorio o balón de silicona para contener el liquido,
- un port-a-coth, que permite ajustar la cantidad de liquido según cada paciente,
- una válvula que se abre con solo presionar permitiendo que el liquido fluya desde el anillo al reservorio,
- anillo (Soft Anal Band) de tres medidas diferentes,
- una escala

2. Uso indicado

El Sistema Soft Anal Band A.M.I. esta indicado en el tratamiento de la incontinencia fecal total.

3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Transporte y Almacenamiento

Contraindicaciones

- 1.- No utilizar el producto luego de la fecha de esterilización indicada en el rotulo.
- 2.- Asegúrese de que el empaque no este dañado. No usar si comprueba que el empaque se encuentra dañado.
- 3.- El Sistema Soft Anal Band ha sido concebido exclusivamente para ser utilizado según se indica.

Advertencias

- 1.- El Sistema Soft Anal Band se provee estéril de un solo uso. No re-esterilice o re-use ninguna parte de este producto.
- 2.- No intente modificar de ninguna manera el producto. Puede ocasionar daños al paciente o al usuario.

Precauciones

- 1.- Por favor lea las instrucciones de uso antes de usar el producto.
- 2.- Solo médicos capacitados en la técnica quirúrgica apropiada puede utilizar este dispositivo.
- 3.- Solo un anillo Soft Anal Band es implantado. Destruya el resto de los componentes, no los almacene.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI BIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

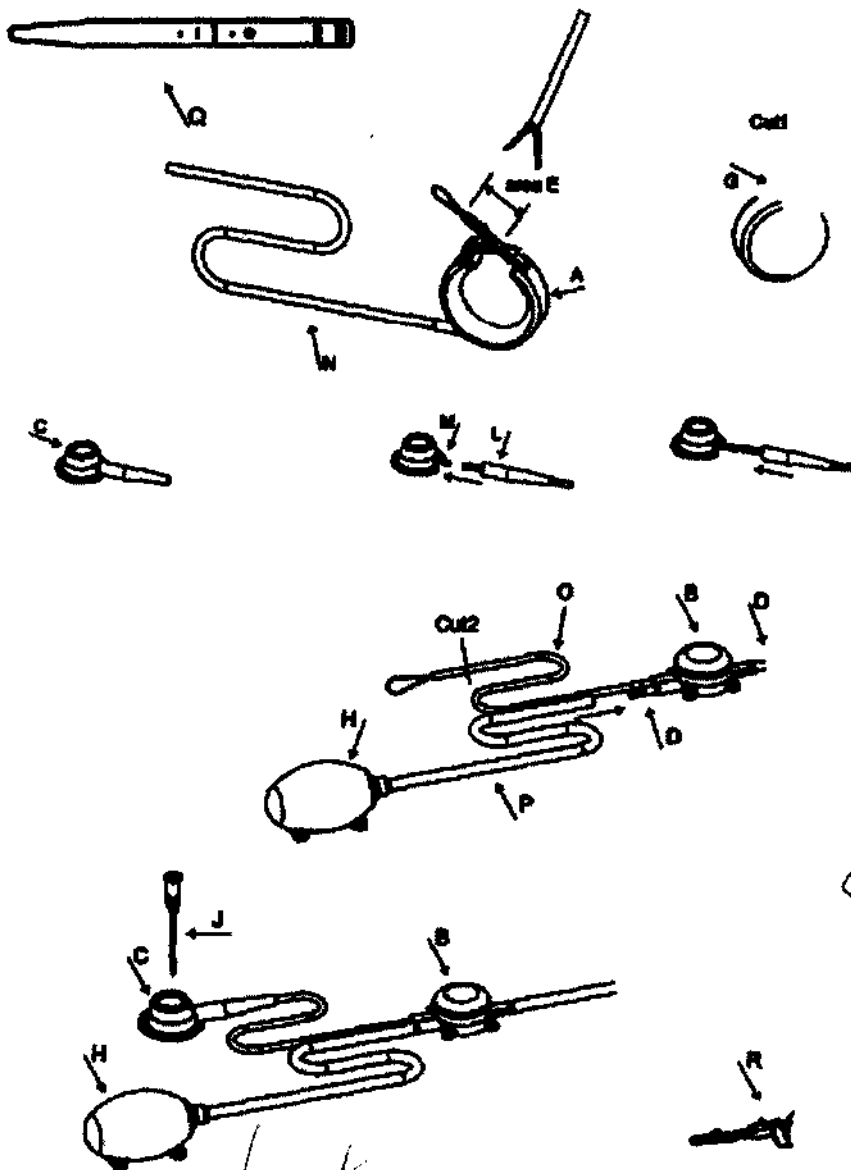
Sistema Soft Anal Band

Instrucción de uso

Transporte y Almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

4. Instrucciones de Uso



PROMEDON S.A.

PABLO J. OLMEDO
DIRECTOR APOTECARIO

SILVANA DEMARCHI CARRIGNANO
FARMACEUTICA
M 35563

Sistema Soft Anal Band

Instrucción de uso

- 1.- Realice el túnel tisular alrededor del esfínter anal a través de una disección quirúrgica.
 - 2.- Coloque la Escala (Q) en el túnel tisular para determinar la medida correcta del implante (A) a utilizar.
 - 3.- Retirar la medida apropiada del implante AAB del empaque estéril.
 - 3.1.- La medida XL esta producida por una combinación del tamaño L con una extensión de 10mm (R).
 - 3.2.- La medida XXL esta producida por una combinación del tamaño L con una extensión de 20mm (S).Atención: Estas dos extensiones (R,S) solo pueden ser usadas conectadas con el implante AAB (A) medida L.
 - 3.3.- El mecanismo de cierre de ambas extensiones (R,S) es exactamente el mismo al del implante A.
 - 4.- Utilice una pinza no cortante para insertar el implante AAB dentro del túnel tisular alrededor del esfínter anal y tire de el hasta logra la posición deseada.
 - 5.- Debe cerrar el implante AAB (A). La tapa de cierre (ClosingFlap K) del implante A es tirada a través de la apertura del ojal (ClosingEye G).
Atención: Siempre revise a través de inspección visual y de fuerza, que el ClosingFlap este asegurado en el ClosingEye.
 - 6.- Cortar el ClosingFlap en la marca Cut1.
 - 7.- Posicionar la válvula (B) y el catéter (N) es guiado subcutáneamente por dicha posición.
Atención: Luego de cerrar la herida perineal, la tensión y posición del implante A deberá ser testada.
 - 8.- El espacio subcutáneo para la válvula (B), el Activador (H) y el un port-a-coth (C) se crea quirúrgicamente según donde lo indique cada paciente.
 - 9.- Conectar el catéter (N) del implante A y el catéter del Activador (P) a la válvula (B). El activado (H) y la válvula (B) se fijan por el tejido subyacente, el hueso pubico o la pared abdominal.
 - 10.- remover la sutura desde el extremo del catéter (O), cortando el catéter en la marca Cut2 y conectar el catéter (O) al CalibrationPort (C).
 - 11.- Después de conectar el catéter (O) al CalibrationPort (C), el ProtectorSleeve (L) es colocado sobre el extremo distal del catéter.
 - 12.- Use dos dedos (no toque el implante con instrumentos) para poner el catéter distal (O) en toda la longitud de la clavija de conexión (M) del CalibrationPort (C).
 - 13.- coloque la camisa protectora (L) sobre la clavija de conexión (M), y conecte la camisa protectora (L) con la cubierta del CalibrationPort (C) girándolo, en el sentido horario hasta la ranura de seguridad. La camisa protectora (L) protege al catéter (O) de punciones accidentales con agujas.
- Precaución:
- 13.1.- El CalibrationPort (C) debe estar seguramente fijado al tejido subyacente mediante suturas no absorbibles.
 - 13.2.- Asegúrese de evitar el retorcimiento del catéter (O).
- 14.- Luego de cerrar todas las heridas el sistema completo debe verificarse.
- Verificación del sistema:

PROMEDON S.A.
FABLO A. M. MEDO
DIRECTOR GENERAL









SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema Soft Anal Band

Instrucción de uso

- 14.1.- Presione el Activador (H) y evacue todo el contenido de aire del sistema vía el Calibration Port (C) usando el Portneedles no cortante (J).
- 14.2.- Complete el sistema con el fluido deseado. Se recomienda una mezcla acuosa constituida por agua estéril y contraste no iónico de Rayos X.
- 14.3.- Presione el Activador (H) y mida la función de dosificación del implante (A) con un esfínter manómetro.
- 14.4.- El implante (A) se abre por activación de la válvula (B) según la dosificación deseada. Luego todas las heridas pueden cerrarse.
- 15.- El sistema completo no debe permanecer activado por al menos las últimas 6 semanas después de la implantación. Durante este tiempo el líquido está en el Activador (H). Luego de transcurridas las 6 semanas se revisa nuevamente la función del Implante (A) y si es necesario se realiza un ajuste agregando volumen al implante (A). En ese momento el sistema está en condiciones de ser operado por el paciente.

5. Símbolos utilizados en las etiquetas

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	PRECAUCION
	FABRICANTE
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación Gama
	CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMASCHI CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M.P. 2563



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12267/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4969**, y de acuerdo a lo solicitado por Promedon SA, 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 esfínter anal artificial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109 Clamps para incontinencia

Marca de (los) producto(s) médico(s): A.M.I

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: incontinencia fecal total

Modelo/s: SOFT ANAL BAND SYSTEM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: A.M.I Agency for Medical Innovations GmbH

Lugar/es de elaboración: Im Letten 1, A-6800 Feldkirch, Austria

Se extiende a Promedon SA PM-189-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4969**

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