



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0160

BUENOS AIRES, 13 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004191-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0160

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 Cook, nombre descriptivo BALÓN POSPARTO CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN RÁPIDA y nombre técnico Balones Intrauterinos, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-698, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0160

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 Nº 1-47-3110-004191-15-6

DISPOSICIÓN Nº 0160

MA

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo 0160



**BALÓN POSPARTO CON COMPONENTES
PARA INSTILACIÓN RÁPIDA**

REFOLIADO N° 2
Direc. Tecnología Médica

Marca: Cook

Modelo: BALÓN POSPARTO BAKRI CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN
RÁPIDA

REF: J-SOSR-100500

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

13 ENE 2016

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington
IN 47404, EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro.
Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

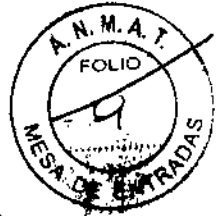
Autorizado por la ANMAT PM-559-698

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

0160



Instrucciones de Uso

BALÓN POSPARTO CON COMPONENTES

REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica

PARA INSTILACIÓN RÁPIDA

Marca: Cook

Modelo: BALÓN POSPARTO BAKRI CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN RÁPIDA

REF: J-SOSR-100500

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington
IN 47404, EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso
No utilizar si el envase está abierto o dañado

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.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM-559-698

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

0160

REFOLIADO N° 10
Direc. Tecnología Médica



INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está indicado para detener o reducir temporalmente hemorragias uterinas posparto cuando sea adecuado emplear un tratamiento conservador.

CONTRAINDICACIONES

- Hemorragia arterial que requiera exploración quirúrgica o embolización angiográfica
- Casos en los que esté indicada una histerectomía
- Embarazo
- Cáncer de cuello uterino
- Infecciones purulentas de la vagina, el cuello uterino o el útero
- Anomalía uterine sin tratar
- Coagulación intravascular diseminada
- Una zona quirúrgica que impida que el dispositivo controle de manera eficaz la hemorragia

ADVERTENCIAS

- 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.
- **El balón de posparto de Bakri está indicado para utilizarse en casos de hemorragia posparto primaria en las 24 horas posteriores al parto.**
- El dispositivo no debe permanecer implantado más de 24 horas.
- **El balón debe hincharse con un líquido estéril, como agua estéril, solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta. El balón nunca debe hincharse con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.**
- El hinchado máximo es de 500 ml. No hinche demasiado el balón. **Si se hincha demasiado, el balón puede desplazarse en el interior de la vagina.**
- Existen pocos datos clínicos que corroboren la seguridad y la eficacia del balón de posparto de Bakri en caso de atonía uterina. Se debe vigilar estrechamente a las pacientes en las que se esté utilizando este dispositivo para detectar cualquier signo de aumento de la hemorragia o de coagulación intravascular diseminada (CID). En esos casos, se debe realizar una intervención de urgencia siguiendo el protocolo del hospital.
- No hay datos clínicos que apoyen el uso de este dispositivo en caso de CID.
- La vigilancia de la paciente forma parte integral del tratamiento de la hemorragia posparto. Si hay signos de deterioro o el proceso no mejora, se debe aplicar un tratamiento y un control más intensivos de la hemorragia uterina de la paciente.
- Cuando se esté utilizando el balón de posparto de Bakri, deberá vigilarse la emisión de orina de la paciente.

PRECAUCIONES

- Evite utilizar una fuerza excesiva al introducir el balón en el útero.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

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 poniéndole encima un peso de no más de 500 g.

AIDEN S. R. L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M. N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

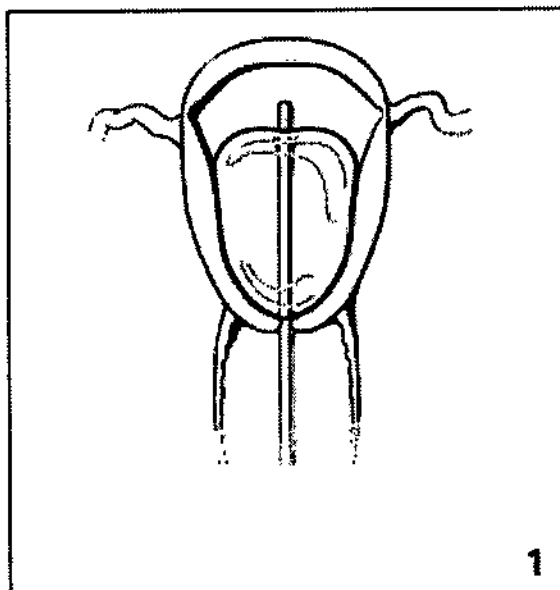
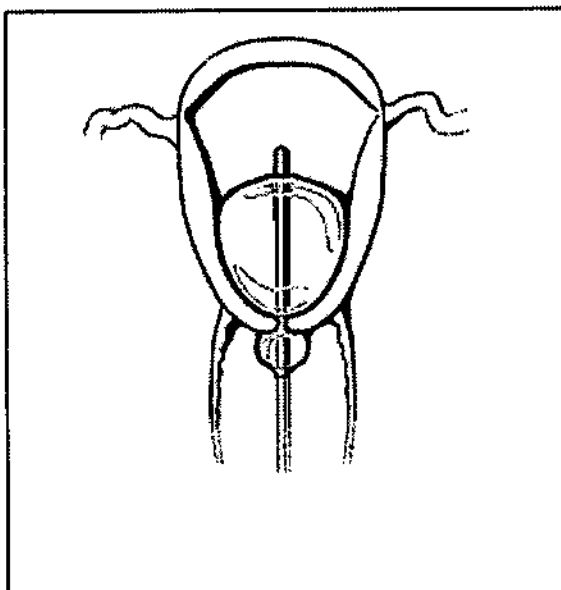
0160

REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica



INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE: Antes de la colocación transvaginal o transabdominal del balón de posparto de Bakri, el útero debe estar libre de todos los fragmentos de la placenta, y la paciente debe evaluarse para comprobar que no haya laceraciones o traumatismos en el aparato genital, y que el origen de la hemorragia no sea arterial.



Improper Placement

Nesprávne umístění
Ukorrekt anlæggelse
Falsche Platzierung
Εσφαλμένη τοποθέτηση
Colocación incorrecta
Mise en place incorrecte
Nem megfelelő behelyezés
Posizionamento errato
Verkeerd geplaatst
Fell plassering
Umieszczenie nieprawidłowe
Colocação incorreta
Felaktig placering

Proper Placement

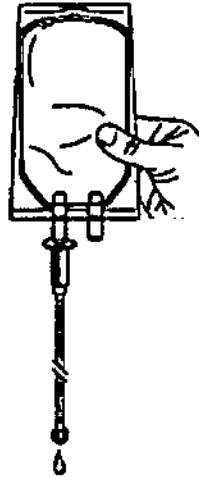
Správne umístění
Korrekt anlæggelse
Richtige Platzierung
Σωστή τοποθέτηση
Colocación correcta
Mise en place correcte
Megfelelő behelyezés
Posizionamento corretto
Correct geplaatst
Riktig plassering
Umieszczenie prawidłowe
Colocação correta
Korrekt placering

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

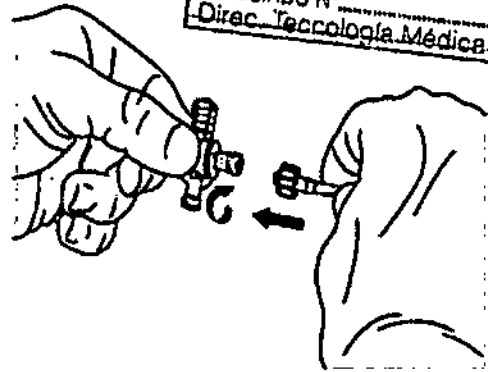
MARTHA ELYNA de MURTENECHE
FARMACEUTIGA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

0160

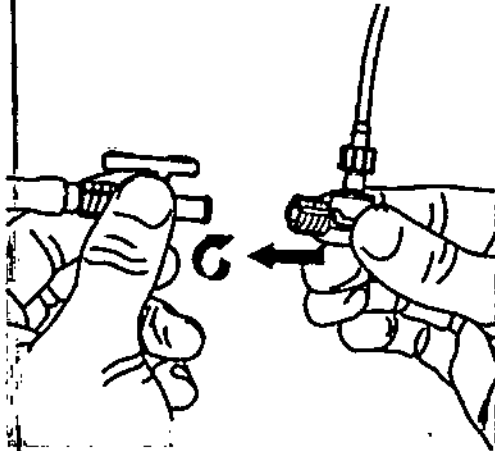
REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica



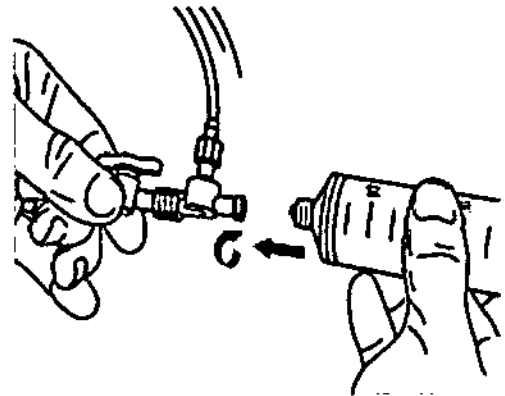
2



3



4



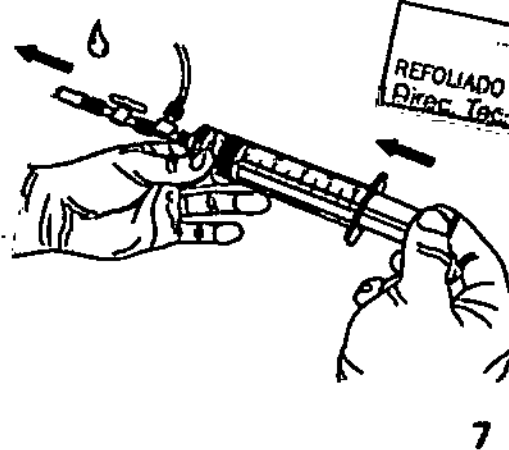
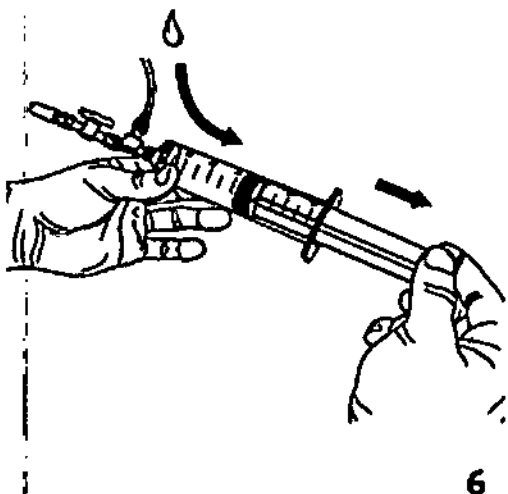
5

AIDIN S.R.L.

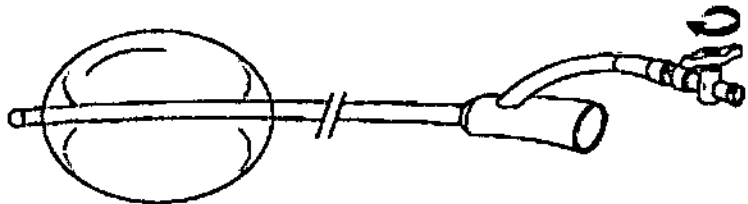
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ELYNA de MURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

0160



REFOLIADO N°
Dircc. Tec. Farmacia



Colocación transvaginal

1. Determine el volumen uterino mediante examen directo o ecográfico.
2. 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 cervical 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 (postoperatorio).
2. Desde arriba, y empleando como acceso la incisión de la cesárea, haga pasar el balón de taponamiento, con el orificio de hinchado primero, a través del útero y del cuello uterino.

NOTA: La llave de paso puede retirarse para facilitar la colocación y volverse a colocar antes de llenar el balón.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.T. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

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.

NOTA: Asegúrese de que todos los componentes del producto estén intactos y de que la histerotomía esté bien suturada antes de hinchar el balón. Si es conveniente por motivos clínicos, el abdomen puede permanecer abierto tras el hinchado del balón, para vigilar estrechamente la distensión uterina y confirmar el cierre de la histerotomía.

NOTA: Si es conveniente por motivos clínicos, puede utilizarse una sutura compresiva de B-Lynch junto con el balón de posparto de Bakri.

Hinchado del balón con jeringa

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

ADVERTENCIA: El hinchado máximo es de 500 ml. No hínche demasiado el balón. **Si se hincha demasiado, el balón puede desplazarse en el interior de la vagina.**

NOTA: Para asegurarse de llenar el balón con el volumen deseado, se recomienda colocar el volumen de líquido predeterminado en un recipiente aparte, en vez de ir calculando con la jeringa la cantidad de líquido que se ha introducido en el balón.

1. Introduzca un catéter Foley permanente en la vejiga urinaria, si no hay uno ya colocado, para recoger y vigilar la emisión de orina.
2. Con la jeringa suministrada, empiece a llenar el balón hasta el volumen predeterminado a través de la llave de paso.
3. Una vez que el balón se haya hinchado al volumen predeterminado, confirme su colocación mediante ecografía.

NOTA: Vea la colocación correcta en la figura 1.

4. Aplique una tracción suave al cuerpo del balón para garantizar el contacto correcto entre el balón y la superficie del tejido. Para mantener la tensión, fije el cuerpo del balón a la pierna de la paciente o póngale encima un peso de no más de 500 g.

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

5. Conecte el orificio de drenaje a una bolsa de recogida de líquido para vigilar la hemostasia.

NOTA: El orificio de drenaje del balón y el tubo **pueden** lavarse con solución salina isotónica estéril para eliminar los coágulos y poder así vigilar correctamente la hemostasia.

6. Vigile continuamente a la paciente para comprobar si presenta signos de aumento de la hemorragia o de calambres uterinos.

Hinchado del balón con componentes para instilación rápida

Vea las **Figuras 2-8** incluidas al principio de este folleto.

NOTA: Una vez hinchado el balón al volumen predeterminado, debe utilizarse ecografía para confirmar la colocación correcta del balón.

Extracción del balón

NOTA: El momento de la extracción del balón debe ser determinado por el médico a cargo tras la evaluación de la paciente una vez que se haya detenido la hemorragia y estabilizado a la paciente. El balón puede extraerse antes si el

ATDIN S.R.L.

ANDRES WATSEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

0160



REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica

médico determina que se ha conseguido la hemostasia. El tiempo de permanencia máximo es de 24 horas.

1. Libere la tensión del cuerpo del balón.
2. Retire el material que se haya empleado para el relleno vaginal.
3. Con una jeringa adecuada, aspire el contenido del balón hasta que se deshinche por completo. **El líquido puede extraerse poco a poco para permitir la observación periódica de la paciente.**

NOTA: En situaciones de urgencia, el cuerpo del catéter puede cortarse para facilitar un deshinchado más rápido.

4. Retire suavemente el balón del útero y del canal vaginal, y deséchelo.
5. Vigile a la paciente por si hubiera signos de hemorragia.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases tipo pouch individuales de apertura pelable cuyo reverso es de Tyvek y el anverso una lámina de polietileno/poliéster transparente (envase primario). Este envase provee la barrera estéril. En el caso de los Sets los componentes así embalados se colocan luego en un envase secundario similar al primario descrito.

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.

MARtha ELVINA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

ALDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004191-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.160** , y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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 POSPARTO CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN RÁPIDA

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para detener o reducir temporalmente hemorragias uterinas posparto cuando sea adecuado emplear un tratamiento conservador.

Modelo/s: J-SOSR-100500 Balón posparto Bakri con componentes de instilación rápida.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-698, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0160**

3

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.