



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

DISPOSICIÓN N° 0749

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-524/11-5 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 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.



DISPOSICIÓN N° 0749

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

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 Aidin 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 198 y 195 a 197 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-559-545, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

U
-



DISPOSICIÓN N° 0749

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° 1-47-524/11-5

DISPOSICIÓN N° 0749

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°**0749**.....

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: Está indicado como medio temporal (hasta 24 hs) para el establecimiento de la hemostasia en casos en que esté indicado el tratamiento conservador de la hemorragia uterina posparto.

Modelo/s: Balón Posparto Bakri Cod. J-SOS-100500

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

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

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

Expediente N° 1-47-524/11-5

DISPOSICIÓN N° **0749**

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

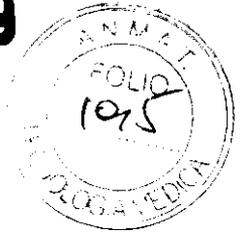


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**0749**.....

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



Instrucciones de Uso

Balón Posparto Bakri

Fabricado por:
Cook Urological Incorporated / Cook OB/GYN
 1100 West Morgan Street
 Spencer, IN 47460 – Estados Unidos

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

Condición de Venta:

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-545

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

- 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 fijado a la pierna de la paciente o de colocarle un peso, que no debe ser superior a 500 g.

ADVERTENCIAS (Balón Posparto Bakri)

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.

AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

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



ADVERTENCIA: El hinchado máximo es de 500 ml

ADVERTENCIA: Hay pocos datos dínicos 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 dínicos 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

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.

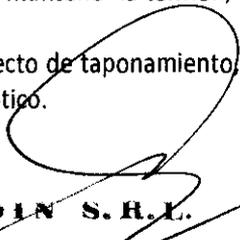
ADVERTENCIA: No hinche demasiado el balón. Consulte el volumen máximo de hinchado en la etiqueta y las instrucciones de uso del producto,

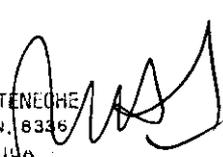
IMPORTANTE: Para asegurarse de que el balón se haya llenado con el volumen deseado, se recomienda poner el volumen predeterminado de líquido en un recipiente aparte, en lugar de fiarse de las marcas de una jeringa para verificar la cantidad de líquido que se ha instilado en el balón.

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

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.

AIDIN S. R. L.

 ANDRES WATERBERG
 APODERADO

MARTINA LYNN DE AURTENECHE
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA


0749



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-Llibere 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.

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.



VIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO



MARTHA LLYNA DE AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



0749



Rótulo

Balón Posparto Bakri

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological Incorporated / Cook OB/GYN
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 – Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (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

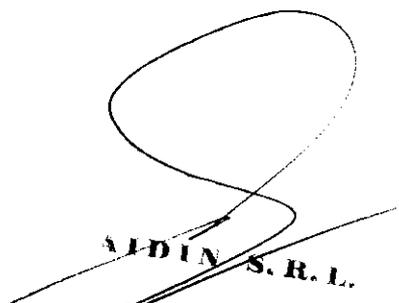
Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

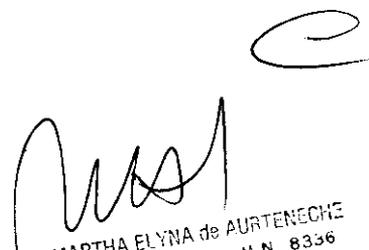
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-545


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APRODERADO


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-524/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0749**, y de acuerdo a 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 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: Está indicado como medio temporal (hasta 24 hs) para el establecimiento de la hemostasia en casos en que esté indicado el tratamiento conservador de la hemorragia uterina posparto.

Modelo/s: Balón Posparto Bakri Cod. J-SOS-100500

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

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

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

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-545, en la Ciudad de Buenos Aires, a - **6 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0749

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