



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

DISPOSICIÓN N°

1150

12 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-7923-12-1 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. 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 1150

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Balones dilatadores del tubo digestivo y nombre técnico Dilatadores, esofágicos, 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 101 y de 102 a 104 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-559-607, 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. Inscríbase 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° **1 150**

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° 1-47-7923-12-1

DISPOSICIÓN N°

1 150

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

1150

Nombre descriptivo: Balones dilatadores del tubo digestivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-257 Dilatadores, esofágicos

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para dilatar estenosis del tubo digestivo como las estenosis del esófago, el píloro, el duodeno y el colon.

Modelo(s): (HBD-W) Balón de dilatación esofágica-pilórica-colónica dirigido con guía de 3 etapas Hércules.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

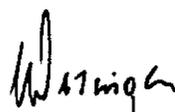
Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4900' Bethania Station Road, Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7923-12-1

DISPOSICIÓN N°

1150


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

.....**1150**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



1 150

Rótulo

Balón de dilatación esofágica- pilórica- colónica dirigido con guía de 3 etapas Hércules

Ref:

Medidas:

Presión de inflado:

Tamaño del canal de trabajo del endoscopio (si corresponde)

Fabricado por:
WILSON-COOK MEDICAL, INC.
4900 BETHANIA- STATION ROAD.
WINSTON SALEM, NC 27105.
Estados Unidos

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 dañado.

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-607

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

1 150



INSTRUCCIONES DE USO

Balón de dilatación esofágica- pilórica- colónica dirigido con guía de 3 etapas Hércules

Ref:

Medidas:

Presión de inflado:

Tamaño del canal de trabajo del endoscopio (si corresponde)

Fabricado por:
WILSON-COOK MEDICAL, INC.
4900 BETHANIA- STATION ROAD.
WINSTON SALEM, NC 27105.
Estados Unidos

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 dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-607

INDICACIONES DE USO

El **Balón de dilatación esofágica- pilórica- colónica dirigido con guía de 3 etapas Hércules** se utiliza para dilatar estenosis del tubo digestivo, como las estenosis del esófago, el píloro, el duodeno y el colon.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de la dilatación incluyen, entre otras: paciente que no colabora; anillos, redes o estenosis asintomáticos; certeza o sospecha de perforación; lesión corrosiva aguda de menos de una semana de duración; e incapacidad para hacer avanzar el dispositivo a través de la zona estenosada.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

Página 1 de 3

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

No hinche de antemano el balón.

ADVERTENCIAS

Durante la dilatación, no hinche el balón a más de la presión máxima de hinchado indicada, ya que esto podría hacer que el balón se extendiera demasiado o estallara.

No haga avanzar el balón de dilatación si nota resistencia. Evalúe la causa de la resistencia para determinar si debe volverse a intentar la dilatación

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople el balón a un dispositivo de hinchado de 60 ml con manómetro para vigilar la presión del balón.
2. Para facilitar el paso a través del endoscopio, aplique presión negativa al dispositivo.
3. Retire la vaina protectora del balón. **Nota:** Antes de utilizar el catéter balón, la guía de este puede extraerse y sustituirse por una guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) para facilitar el paso a través de estenosis difíciles; otra opción consiste en cargar el dispositivo de forma retrógrada sobre una guía, colocada previamente. **Nota:** Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía, lave la luz de la guía.
4. Unte el balón con lubricante para facilitar el paso a través del canal de accesorios del endoscopio.
5. Mantenga el balón deshinchado con presión negativa, introdúzcalo en el canal de accesorios del endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que pueda visualizarse por completo mediante endoscopia. El indicador de posición (*fig. 1*) del catéter indica la salida del balón del canal de accesorios del endoscopio. **Nota:** Si está utilizando una guía, ponga el interruptor deslizante en la posición de activación y haga avanzar la guía hasta el lugar deseado. El avance de la guía puede determinarse de manera aproximada mediante los marcadores de la guía, situados a 5 cm uno de otro. **Nota:** Si el avance de la guía se está realizando sin visualización directa, se recomienda el uso de fluoroscopia.

ALDIN S. R. L.

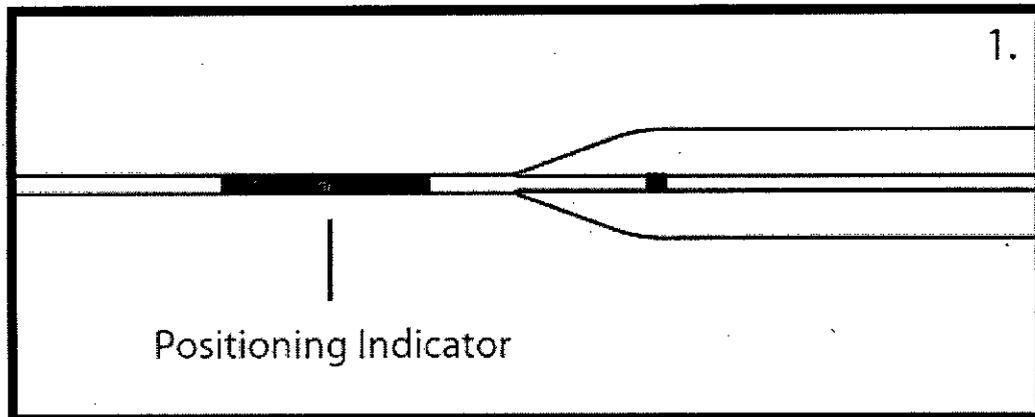
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA · M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6. Utilice endoscopia para vigilar el avance del dispositivo hasta que el balón se encuentre en la posición deseada en el interior de la estenosis. **Nota:** Cuando el balón y la guía estén en el lugar deseado, la guía puede fijarse para mantener su posición poniendo el interruptor deslizante en la posición de desactivación.
7. Hinché el balón hasta obtener la presión correspondiente al diámetro más pequeño y manténgalo así hasta conseguir la dilatación deseada. Para obtener diámetros de balón cada vez mayores, aumente la presión de la forma indicada en la etiqueta del catéter.
8. Para deshinchar el balón, aplique presión negativa y extraiga todo el líquido del balón mientras observa éste mediante endoscopia.
9. Extraiga el balón deshinchado del canal de accesorios. **Aviso:** Si un balón está deteriorado, es posible que no pueda extraerse del canal de accesorios del endoscopio, y que sea necesario extraer el endoscopio junto con el balón.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Fig. 1



PRESENTACIÓN

El **Balón de dilatación esofágica- pilórica- colónica dirigido con guía de 3 etapas Hércules®** se embala en un envase pouch compuesto por una lámina transparente de Mylar con un reverso de Tyvek y luego se coloca en una caja de cartón para su comercialización.

Este dispositivo está concebido para un solo uso.
Esterilizado por óxido de etileno

Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades. Si el envase del dispositivo esta dañado, no utilice el dispositivo y deseche.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7923-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1150** 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: Balones dilatadores del tubo digestivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-257 Dilatadores, esofágicos.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para dilatar estenosis del tubo digestivo como las estenosis del esófago, el píloro, el duodeno y el colon.

Modelo(s): (HBD-W) Balón de dilatación esofágica-pilórica-colónica dirigido con guía de 3 etapas Hércules.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

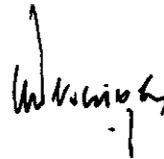
Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos.

..//

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-607, en la Ciudad de Buenos Aires, a17.FEB.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1 150**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.