



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

DISPOSICIÓN N° 7905

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3973-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-624, denominado: Balón para Maduración del Cuello Uterino, marca Cook®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-624, denominado: Balón para Maduración del Cuello Uterino, marca: Cook®.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-624.



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

DISPOSICIÓN N° 7905

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3973-15-1

DISPOSICIÓN N°

SB

7905

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7905, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-624 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Balón para Maduración del Cuello Uterino.

Marca: Cook®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0926/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-5827-13-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Cook Incorporated 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos Cook Urological Incorporated - Cook OB/GYN, 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460, Estados Unidos	Cook Incorporated 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> J-CRB-184000 Balón para maduración del Cuello Uterino Cook® 	<ul style="list-style-type: none"> J-CRB-184000 Balón para maduración del Cuello Uterino Cook® J-CRBS-184000 Balón para maduración del Cuello Uterino Cook® con estilete ajustable
Rótulos	Rótulos autorizados por Disp. ANMAT 0926/14 del 31 de enero de 2014	Nuevo proyecto de Rótulos a fs. 9
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso autorizadas por Disp. ANMAT 0926/14 del 31 de enero de 2014	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 10 a 14



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidín S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-624, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3973-15-1

DISPOSICIÓN N° **7905**

E.

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

21 JUL. 2016

7905



Rótulo

Balón para Maduración del Cuello Uterino

Marca: Cook

Modelo: Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook® J-CRB-184000 /
Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook® con estilete ajustable J-CRBS-
184000 (según corresponda)

REF: J-CRB-184000 / J-CRBS-184000 (según corresponda)

Medidas: (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

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:
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"

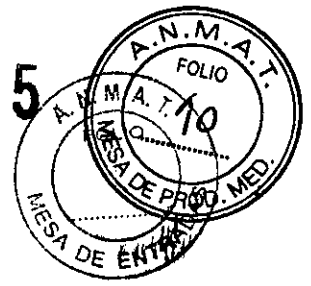
Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-624

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
AUTORIZADO

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

7905



Instrucciones de Uso

Balón para Maduración del Cuello Uterino

Marca: Cook

Modelo: Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook® J-CRB-184000 /
Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook® con estilete ajustable J-CRBS-184000
(según corresponda)

REF: J-CRB-184000 / J-CRBS-184000 (según corresponda)

Medidas: (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"

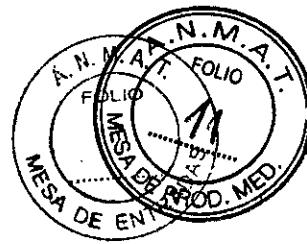
Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-624

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

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

7905



INDICACIONES

El balón para maduración del cuello uterino Cook está indicado para la dilatación mecánica del canal cervical antes de la inducción del parto a término cuando el cuello uterino no esté en condiciones favorables para la inducción.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que estén en tratamiento con prostaglandinas exógenas o planeen someterse a dicho tratamiento
- Placenta previa, vasos previos o placenta percreta
- Feto en orientación transversal
- Cordón umbilical prolapsado
- Histerotomía previa, incisión uterina clásica, miomectomía o cualquier otra incisión de todo el espesor uterino
- Anomalía estructural pélvica
- Infección activa por herpes genital
- Cáncer invasivo de cuello uterino
- Patrones anómalos del ritmo cardiaco del feto
- Presentación de nalgas
- Cardiopatía materna
- Embarazo múltiple
- Polihidramnios
- Presentación por encima de la abertura superior de la pelvis
- Hipertensión materna grave
- Cualquier contraindicación de la inducción del parto
- Rotura de membranas

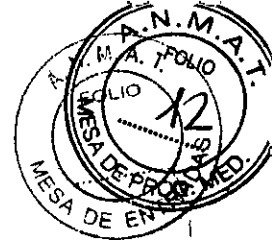
ADVERTENCIAS

- El uso simultaneo del balón para maduración del cuello uterino Cook y prostaglandinas exógenas puede aumentar el riesgo de reacciones adversas asociadas a la administración de prostaglandinas, que incluyen, entre otras: hiperestimulación uterina, deterioro de la circulación uteroplacentaria, taquisistolia, rotura uterina, desprendimiento placentario, embolia de líquido amniótico, dolor pélvico, retención de placenta, hemorragia genital grave, choque, bradicardia fetal, muerte fetal y muerte materna.
- El estilete solo debe utilizarse para atravesar el cuello uterino con la punta del catéter, y debe retirarse tan pronto como el balón uterino este por encima del nivel de la abertura uterina interna (orificio cervical interno) antes de introducir por completo el catéter. Una introducción demasiado fuerte podría producir lesiones al feto. **(Sólo modelo Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook® con estilete ajustable J-CRBS-184000)**
- El producto no debe permanecer colocado más de 12 horas.
- Se desconocen la seguridad y la eficacia del balón para maduración del cuello uterino Cook en mujeres con antecedentes obstétricos de cesárea transversal baja.
- Se desconoce la seguridad y la eficacia de la infusión extra amniótica de solución salina con el balón para maduración del cuello uterino Cook.
- Hinche siempre el balón con solución salina estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

7905



- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.
- Si se producen roturas espontáneas de las membranas mientras está colocado el balón para maduración del cuello uterino Cook, existe el riesgo de que el balón uterino se enrede en el cordón umbilical y que ello requiera un parto por cesárea urgente.

PRECAUCIONES

Si se producen roturas espontáneas de las membranas fetales mientras está colocado este dispositivo, se recomienda deshinchar ambos balones y extraer el dispositivo como parte de los preparativos para las contracciones espontáneas activas del parto.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Los riesgos asociados al uso del balón para maduración del cuello uterino Cook y a la inducción del parto pueden incluir, entre otros:

- Desprendimiento placentario
- Rotura uterina
- Rotura espontánea de membranas
- Comienzo espontáneo del parto
- Expulsión del dispositivo
- Compresión y fragmentación del dispositivo
- Molestias maternas durante la introducción y después de ella
- Fracaso de la dilatación o necesidad de cesárea
- Laceración del cuello uterino
- Hemorragia
- Riesgo de parto y nacimiento prematuros en embarazos posteriores

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del paciente

1. Realice una ecografía abdominal para confirmar la presentación de vértice de un solo feto y para excluir la placenta previa y la placenta percreta parciales o completas.
2. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
3. Introduzca un espéculo vaginal grande para obtener acceso al cuello uterino.
4. Limpie el cuello uterino con una solución de limpieza adecuada para preparar la introducción del dispositivo.

Utilización del estilete moldeable (Sólo modelo Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook® con estilete ajustable J-CRBS-184000)

1. Afloje la conexión del conector proximal del estilete y ajuste el alambre para que la punta distal del estilete esté a la altura de la punta distal del balón para maduración del cuello uterino. (Fig. 1)

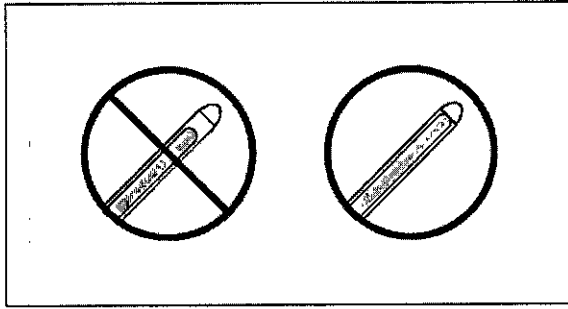
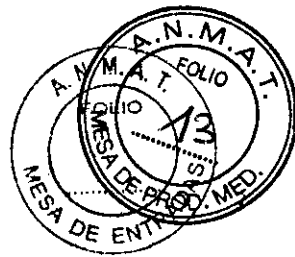
E

✓

AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

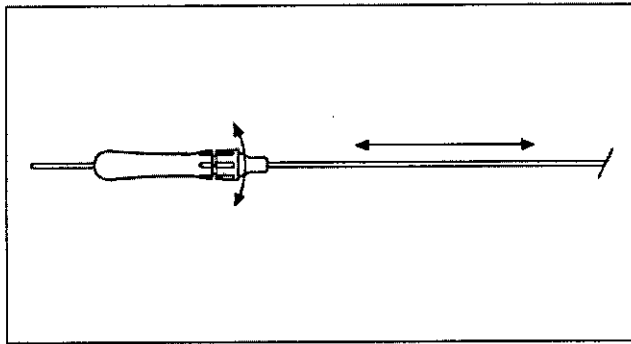
MARINA MIYKA DE AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

7905



1

2. Apriete la conexión de forma que el alambre no se mueva durante la manipulación, y asiente el mango ajustable firmemente en el interior del orificio azul, marcado con la letra «S». (Fig. 2)



2

3. Si es necesario, utilice el balón para maduración del cuello uterino con el estilete para atravesar el cuello uterino.

NOTA: Una vez atravesado el cuello uterino y cuando el balón uterino este por encima del nivel de la abertura uterina interna (orificio cervical interno), retire el estilete antes de hacer avanzar más el catéter.

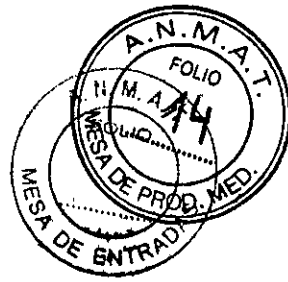
Procedimiento

4. Haga avanzar el balón para maduración del cuello uterino hasta que ambos balones se hayan introducido en el canal cervical.
5. Hínche el balón uterino con 40 ml de solución salina estéril empleando una jeringa Luer Lock estándar de 20 ml a través de la válvula Check-Flo roja, marcada con la letra «U».
6. Una vez hinchado el balón uterino, tire del dispositivo hacia atrás hasta que el balón este contra el orificio cervical interno.
7. Entonces deberá poder verse el balón vaginal fuera del orificio cervical externo. Hínche el balón vaginal con 20 ml de solución salina estéril empleando una jeringa Luer Lock estándar de 20 ml a través de la válvula Check-Flo verde, marcada con la letra «V».
8. Una vez que los balones estén situados a cada lado del cuello uterino y que el dispositivo se haya fijado en posición, extraiga el espejulo.
9. Añada más líquido a cada balón por turnos, con incrementos de 20 ml, hasta que cada balón contenga 80 ml (máximo) de líquido. **NOTA:** No hinche demasiado el balón.
10. Si lo desea, puede fijar con esparadrapo el extremo proximal del catéter al muslo de la paciente.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8326
DIRECTORA TÉCNICA

7905



NOTA: El dispositivo no está diseñado para permanecer colocado más de 12 horas. Coloque el dispositivo 12 horas antes del momento en que piense realizar la inducción.

Extracción del dispositivo: Deshinche los dos balones a través de las válvulas correspondientes, marcadas con las letras «U» y «V», y extraiga el dispositivo por la vagina.


NOTA: Si las membranas se rompen espontáneamente antes de la extracción del dispositivo, se recomienda deshinchar los balones y extraer el dispositivo para facilitar el control activo del parto.

PRESENTACION

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 este 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.

E

✓


ALDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO


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