

DISPOSICIÓN Nº 3106

BUENOS AIRES, 0 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6347/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plastimed 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. 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 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 transcriptos 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.

a



disposición nº

3106

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.

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 Conmed, nombre descriptivo Balón de Dilatación Esofágico y nombre técnico Dilatadores Esofágicos, de acuerdo a lo solicitado por Plastimed 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 4 y 5 a 7 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-1028-52, 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 - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





DISPOSICIÓN Nº 3106

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 Nº 1-47-6347/11-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3106

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



ANEXO I

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

Marca del producto médico: CONMED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: son dispositivos utilizados en procedimientos y/o cuadros clínicos donde es necesaria la dilatación de estrechamientos en la luz del esófago.

Modelo(s): 000340 Balón Dilatador Esofágico

arphi 000341 Balón Dilatador Esofágico

000342 Balón Dilatador Esofágico

000343 Balón Dilatador Esofágico

000344 Balón Dilatador Esofágico

000345 Balón Dilatador Esofágico

000379 PAck Advantage Esofágico

000380 Balón Dilatador Esofágico

000443 PAck Advantage Esofágico

000735 PAck Advantage Esofágico

000736 PAck Advantage Esofágico

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: CONMED Corporation



Lugar/es de elaboración: 525 French Road, Utica, NY 13502, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-6347/11-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3106

DI. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A. 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 1.0.6

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

PLASTIMED

Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO Balon Dilatador Esofágico CONMED

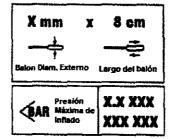
5106

Importado y distribuido por:

PLASTIMED SRL. Avda Belgrano 2139. Avellaneda. Prov. de Buenos Aires, Rep. Argentina <u>Fabricado por:</u>
CONMED Corporation
525 French Road
Utica NY 13502, Estados Unidos.

Balon Dilatador Esofágico CONMED

REF	XXXXXX	
LOT	XXXXXXX	
∑ 'y•	XXXX/XX	









(E



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Guido Liserre Mat. Nº. 14.856

Condicion de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1028-52

PLASTIMED S.R.L. SOCIO GERENTE STAN BEBEK

EVENT OF THE REAL



Anexo III-B – Instrucciones de Uso Balon Dilatador Esofágico CONMED



Importado y distribuido por:
PLASTIMED SRL.
Avda Belgrano 2139. Avellaneda.
Prov. de Buenos Alres. Rep. Argentina

Fabricado por: CONMED Corporation 525 French Road Utica NY 13502, Estados Unidos. 5106

Balon Dilatador Esofágico CONMED







(€ ∞88



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Guido Liserre Mat. Nº: 14.856

Condicion de Venta:.....
Producto autorizado por ANMAT PM- 1028-52

ADVERTENCIAS

- La dilatación con balón de una estenosis con ulceración profunda se debe valorar con precaución, sobre todo debido al mayor riesgo de perforación.
- Se debe corregir cualquier signo de coagulopatla antes de continuar, para disminuir la posible hemorragia.
- Si nota resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación con balón o cualquier otro componente sin antes determinar la causa y tomar las medidas oportunas, ya que, de lo contrario, puede dañar el visor o el dispositivo.
- No use aire ni cualquier otra sustancia gaseosa como medio de inflado del balón, ya que, con ello, puede provocar su estallido.
- No exceda la presión recomendada que se especifica para este balón, ya que, con ello, puede provocar su estallido.

PRECAUCIONES

- No infle previamente ni pruebe previamente el dilatador del balón, ya que ello aumentara su diámetro.
- Se debe deshinchar cuidadosamente el balón y extraer todo el líquido, antes de su extracción. Evite retirar el dilatador dentro del endoscopio mientras desinfla el balón, ya que ello puede dañar el visor.
- No seguir los procedimientos de retirada del balón, puede producir una mayor dificultad en la retirada del dilatador.

Descripción del dispositivo:

El dilatador con batón PET de ConMed consiste en un catéter radioopaco de poliuretano con una gula fijada internamente y un batón de alta presión no distensible de PET.

3.2) INDICACIONES DE USO

Los balones dilatadores esofágicos de CONMED son dispositivos utilizados en procedimientos y/o cuadros clínicos donde es necesaria la dilatación de estrechamientos en la luz del esófago.

Contraindicaciones

No se conocen.

Reacciones adversas

Pueden incluir las siguientes perforación, hemorragia, hematoma, septicemia/infección, reacciones aiérgicas al medio de contraste.

Página 1 de 3

SOCIO GERENTE JUAN BEBEK GUIDO A. LISERRE D.T. FAMOUN 14866 PLASTIMED S.R.L.

PLASTIMED:

Anexo III-B – Instrucciones de Uso Balon Dilatador Esofágico CONMED

3.4; 3.9) INSTRUCCIONES DE USO PREPARACIÓN E INSERCIÓN

3106

Advertencia:

- La dilatación con balón de una estenosis con ulceración profunda se debe valorar con precaución, sobre todo debido al mayor riesgo de perforación.
- Aviso: se debe corregir cualquier signo de coagulopatia antes de continuar, para disminuir la posible hemorragia.
 - Seleccione un dilatador con balón de ConMed de un tamaño adecuado para la estenosis.
 - Retire la vaina protectora del dilatador con balón. Examine visualmente el dilatador antes de su uso.
 - 3. Retire la cubierta de goma de la válvula del canal de biopsia para facilitar el paso de dilatadores de mayor tamaño (12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm). Se recomienda rociar con silicona el exterior del balón para un paso más suave del dilatador con balón.
 - 4. Aplique y mantenga una presión negativa sobre el balón antes de insertar el dilatador en el canal de biopsia utilizando el dispositivo de inflado de ConMed (REF 100851) o una jeringa.
 - Inserte el dilatador con balón de ConMed en el endoscopio, usando golpes cortos e iguales.
 Puede notar resistencia al entrar en el canal del endoscopio, y a unos 76-102 mm del extremo distal del visor.

Advertencia:

- ⇔ Si nota resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación con balón o cualquier otro componente sin antes determinar la causa y tomar las medidas oportunas, ya que, de lo contrario, puede dañar el visor o el dispositivo.
- Haga pasar el dilatador con balón a través de la estenosis bajo visión directa, colocando el centro del dilatador con balón en el centro de la estenosis.

INFLADO DEL BALÓN

 una vez que el dilatador con balón este situado en la estenosis, se debe inflar con agua o con una mezcla de agua y contraste, usando el dispositivo de inflado de ConMed o una jeringa con una llave de paso y un manómetro.

Advertencia:

- Aviso: No usar aire ni cualquier otra sustancia gaseosa como medio de inflado del balón, ya que, con ello, puede provocar su estallido.
- 2. Para el inflado, use el dispositivo de inflado de ConMed con 40 cc (ml) de liquido. Infle girando el asa en el sentido de las agujas del reloj hasta que se alcanza la presión recomendada según se especifica para el tamaño de balón seleccionado.
- Para el inflado con jeringa, se recomienda una jeringa de 20 cc (ml) para balones de 6 mm/8mm/10mm/12mm, y de 30 cc (ml) para balones de 15 mm/18mm/ y de 40 cc (ml) para balones de 20 mm.
- 4. Infle el dilatador con balón usando una de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica de un paso:

Infle el dilatador con balón hasta la presión especificada para el tamaño de balón elegido. El dilatador con balón se inflara por completo antes de alcanzar la presión máxima.

Cuando el balón ha alcanzado su presión máxima, gire la llave de paso de modo que se cierre el monitor de presión, para mantenar la presión en el balón.

Técnica de 3 etapas:

Pase el dilatador de balón a través de la estenosis bajo visión directa, colocando la mitad del dilatador de balón en el centro de la estenosis. Infle el dilatador de balón a 0,3 bares (5

Página 2 de 3

PLASTEMED S.R.L. SOCIO GERENTE JUAN BEBEK GUIDO A. LISERRE D.C. FAM M. M. 19356 PLASTIMED S.R.L.



Anexo III-B – Instrucciones de Uso Balon Dilatador Esofágico CONMED



psi/0,3atm) a lo largo de las etapas 1, 2 y 3, alcanzando la presión máxima de inflado, como se indica en la tabla siguiente. Mantenga cada presión durante 30-60 segundos.

3106

Presiones de inflado de 3 etapas (BAR / psi / atm)

Balón inflado diámetro	Paso 1	Paso 2	Paso 3 inflado máximo
6 mm	4,1 BAR / 60 psi / 4,1 atm	6,2 BAR / 90 psi / 6,1 atm	8,3 BAR / 120 psi / 8,2 atm
8 mm	4,1 BAR / 60 psi / 4,1 atm	6,2 BAR / 90 psi / 6,1 atm	8,3 BAR / 120 psi / 8,2 atm
10 mm	3,1 BAR / 45 psi / 3,1 atm	4,7 BAR / 68 psi / 4,6 atm	6,2 BAR / 90 psi / 6,1 atm
12 mm	3,1 BAR / 45 psi / 3,1 atm	4,7 BAR / 68 psi / 4,6 atm	6,2 BAR / 90 psi / 6,1 atm
15 mm	2,1 BAR / 30 psi / 2,0 atm	3,1 BAR / 45 psi / 3,1 atm	4,1 BAR / 60 psi / 4,1 atm
16 mm	1,7 BAR / 25 psi / 1,7 atm	2,6 BAR / 38 psi / 2,6 atm	3,4 BAR / 50 psi / 3,4 atm
20 mm	1,7 BAR / 25 psi / 1,7 atm	2,6 BAR / 38 psi / 2,6 atm	3,4 BAR / 50 psi / 3,4 atm

Cuando el dilatador con balón ha alcanzado su presión máxima, gire la llave de paso de modo que se cierre el monitor de presión, para mantener la presión del balón.

ADVERTENCIA

No exceda la presión recomendada que se especifica para este balón, ya que, con ello, puede provocar su estallido.

DESINFLADO Y EXTRACCIÓN DEL DILATADOR CON BALÓN

- verifique que el dilatador con el balón inflado ha atravesado en toda su longitud la apertura distai del endoscopio antes de su desinflado.
- 2. extraiga todo el líquido dei dilatador del balón.
 - Para desinflar con el dispositivo de inflado de ConMed, conecte el sistema de inflado al
 extremo proximal del catéter dilatador con balón y abra la llave de paso. Gire el mando en
 dirección contraria a las agujas del reloj, hasta alcanzar la presión cero. Suelte la palanca de
 bioqueo y tire del embolo de la jeringa.
 - Para desinflar con jeringa, conecte una jeringa de 60 cc (mi) con el extremo proximal del
 catéter dilatador con balón y abra la llave de paso. Aplique y mantenga una presión negativa
 tirando del embolo de la jeringa.
- 3. para el desinflado completo, mantenga la presión negativa durante unos 60 segundos.
- con el extremo distal del endoscopio enderezado, aplique una fuerza continua y firme para extraer el dilatador con balón del endoscopio.

Aviso: una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe Manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

PLASTIMED S.R.L. SOCIO GERENTE JUAN BEBEK

Página 3 de 3

GUIDO A LISERRE DA FAM MAN 19356 PLASTIMED S.R.L.



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-6347/11-2

Nombre descriptivo: Balón de Dilatación Esofágico.

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

Marca del producto médico: CONMED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: son dispositivos utilizados en procedimientos y/o cuadros clínicos donde es necesaria la dilatación de estrechamientos en la luz del esófago.

Modelo(s): 000340 Balón Dilatador Esofágico

000341 Balón Dilatador Esofágico

000342 Balón Dilatador Esofágico

000343 Balón Dilatador Esofágico

000344 Balón Dilatador Esofágico

000345 Balón Dilatador Esofágico

000379 PAck Advantage Esofágico

000380 Balón Dilatador Esofágico

000443 PAck Advantage Esofágico

000735 PAck Advantage Esofágico

000736 PAck Advantage Esofágico

Período de vida útil: 3 años

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

//..

ejb

Nombre del fabricante: CONMED Corporation

Lugar/es de elaboración: 525 French Road, Utica, NY 13502, Estados Unidos

Se extiende a Plastimed S.R.L. el Certificado PM-1028-52, en la Ciudad de

Buenos Aires, a. 0 1 JUN 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a

contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3106

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