



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

DISPOSICIÓN Nº **6279**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002801-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM ARGENTINA S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6279

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 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 Spiggle & Theis, nombre descriptivo Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio y nombre técnico Catéteres, para Trompas de Eustaquio, de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A., 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 274 a 275 y 276 a 282 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1478-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **6279**

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. Inscríbase 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 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 1-47-3110-002801-16-2


DISPOSICIÓN Nº

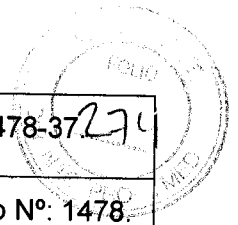
MA

6279

E


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

 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio.	PM-1478-37 <i>274</i>
		Legajo N°: 1478.



Anexo III.B- RÓTULOS

6279

09 JUN 2017


Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio	
Lote:xxxxxx	Ref.: 2080-1xxx320
Modelo: Catéter para Trompa de Eustaquio TubaVent / Catéter para Trompa de Eustaquio TubaVent Short.	
Marca: Spiggle & Theis.	
Importado por: PAM ARGENTINA S.A. Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por: Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH. Burghof 14, 51491 Overath, Alemania	
Esterilizado por Óxido de Etileno. Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco No reutilizar No re esterilizar No utilizar si el envase está dañado o abierto	
Fecha de fabricación: AAAA/ MM Fecha de caducidad: AAAA/ MM	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.	
Director Técnico: Dr. Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN N°16161 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-37	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

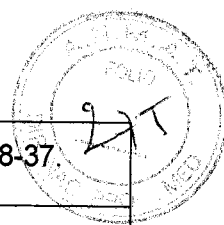
Figura 1: Modelo de rótulo Catéter para Trompa de Eustaquio.

E.

[Signature]
 Autorizado
 PAM Argentina SA

[Signature]

 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio.	PM-1478-37.
		Legajo N°: 1478.



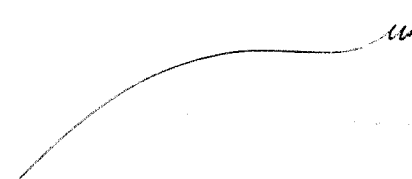
6279


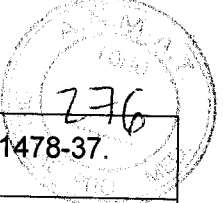
Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio	
Lote: xxxxxx	Ref.: 2080-9030020
Componente Accesorio para uso exclusivo con Catéter para Trompa de Eustaquio TubaVent / TubaVent short: Dispositivo de Inflado Marca: Spiggle & Theis.	
Importado por: PAM ARGENTINA S.A. Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por: Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH. Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.	
Esterilizado por Óxido de Etileno. Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco No reutilizar No re esterilizar No utilizar si el envase está dañado o abierto.	
Fecha de fabricación: AAAA/ MM Fecha de caducidad: AAAA/ MM	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso. Director Técnico: Dr. Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN N°16161 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-37 <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	

Figura 2: Modelo de rótulo de Dispositivo de Inflado.

E


 Apoderado
 PAM Argentina SA



 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio.	 PM-1478-37.
		Legajo N°: 1478.

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO ⁶²⁷

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricado por:

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.

Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

Razón Social y Dirección del Importador:

PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio.

Marca: Spiggle & Theis.

Modelos:

Catéteres para Trompa de Eustaquio TubaVent (Ref.: 2080-1300320) ✓

Catéteres para Trompa de Eustaquio TubaVent Short (Ref.: 2080-1236320).

Dispositivos de Inflado y Accesorios (ref.: 2080-9030020).

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco

No reutilizar.

No re esterilizar.


No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

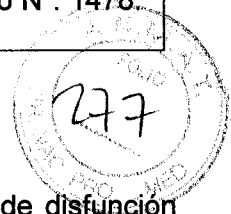
Director Técnico: Dr. Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN 16161.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-37.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


 Apoderado
 PAM Argentina SA

 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio.	PM-1478-37.
		Legajo Nº: 1478.



Finalidad de uso

Dilatación con balón de la trompa de Eustaquio (*Tuba Eustachii*) en caso de disfunción obstructiva.

Contraindicaciones

6 2 7 1 9

- Atresia del ostium de la trompa (congénita o adquirida, por ejemplo, tras la adenoidectomía).
- Tiene que excluirse antes del tratamiento la existencia de una obstrucción, cuya causa se encuentre en la epifaringe, como sucede, por ejemplo en la vegetaciones adenoideas o tumores, mediante un diagnóstico preoperatorio (por ejemplo examen endoscópico transnasal de la epifaringe).
- Dado el caso de que el tubo se entreabiera o estuviera abierto, no se puede efectuar la dilatación, ya que así se acentuarían más los síntomas existentes.
- La dilatación no debe realizarse si al paciente le han suministrado anticoagulantes.
- En el caso que exista una fractura de la base del cráneo/ una conmoción cerebral no se puede realizar una dilatación.
- Anomalía vascular de la arteria carótida interna (aneurisma carotídeo interno) y/o un tumor glómico.

Efectos secundarios


Referentes a la dilatación de la trompa:

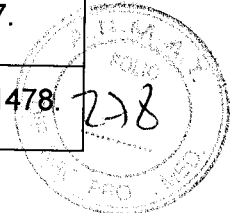
- Otros procesos estenosantes por desprenderse mucosidades intratubáricas.
- Daño mínimo de la mucosa reventando los estrechamientos cartilaginosos u óseos durante la dilatación por balón.
- Trauma del oído interno.
- Posible formación de enfisema si se efectúa la maniobra de Vasalva o cualquier otro procedimiento similar de compensación de presión antes del segundo día postoperatorio.
- Trauma acústico por explosión.
- Vértigo.

E.

[Signature]
 Apoderado
 PAM Argentina SA

[Signature]

 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio.	PM-1478-37.
		Legajo N°: 1478. 228



6279

- Pérdida de la audición hasta la sordera o sordera del oído interno.
- Tinnitus.
- Si existe Tinnitus previo, este puede agudizarse.
- Luxación/destrucción de los huesecillos del oído.
- Perforación timpánica.
- Epistaxis.
- Sensación de presión en los oídos y dolor de los oídos.
- Daño a la piel, zonas blandas o nervios con trastornos de sensibilización.
- Lesiones nerviosas hasta parálisis facial.
- Inflamaciones hasta la otitis media.

Generales

- Infecciones.
- Hemorragias y hematomas.
- Intolerancias.
- Reacciones pirógenas.
- Efectos secundarios inducidos por contraste.



INSTRUCCIONES DE APLICACION

Preparación del catéter-Llenado de la bomba

1. Conectar la bomba adecuada de inflado, llena con una solución isotónica estéril de sal común NaCl 0,9%:
 - 1.1. Tome una cantidad suficiente de solución salina fisiológica en el pistón del dispositivo de inflación (bomba). Asegúrese de que el depósito de la bomba no contiene burbujas de aire.

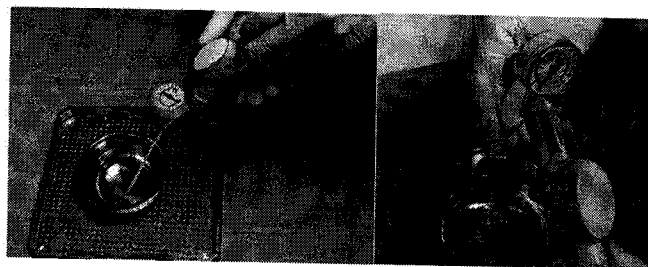

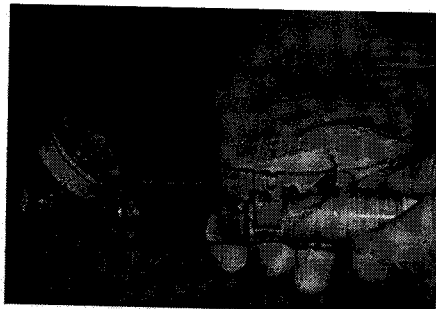


Figura 3: Llenado de la bomba con solución salina.


 Marcelo R. R. de
 Apoderado
 PAM Argentina SA

 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio.	PM-1478-37 279
		Legajo Nº: 1478.

1.2. Bloquee la bomba empleando el interruptor



6279



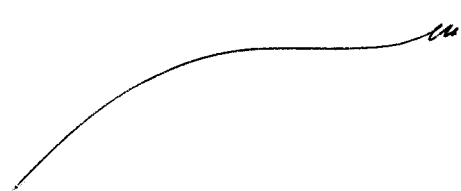
Figura 4 : Bloqueo de la bomba mediante el interruptor de control de liberación del émbolo.


1.3. Cerciorarse de que la bomba y el tubo no poseen ningún aire y de que no puede penetrar ningún aire al sistema. Si desea prolongar la conexión utilice el tubo adicional correspondiente (incluido con la bomba). También el tubo adicional tiene que estar sin aire.

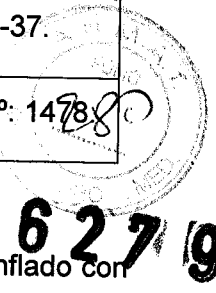
Colocación del catéter

2. Quitar la envoltura protectora que rodea el balón del catéter y extraer el alambre guía. Si al sacar el catéter del tubo protector de transporte se suelta el manguito de goma, este también deberá ser retirado del catéter (Conector Luer).
3. Insertar el catéter con el balón de dilatación situado en el extremo distal a través del extremo proximal del instrumento en el correspondiente instrumental utilizado, hasta que el conector Luer esté bien colocado en el instrumento. Para ello deberá colocarse la guía correspondiente al instrumento empleado en la posición frontal (distal) con ayuda del tornillo de sujeción.
4. Retirar completamente la guía y fijar con la ayuda de un tornillo de sujeción.
5. Colocar el instrumento empleado en cada caso en la pared lateral de la rinofaringe delante de la trompa de Eustaquio y bajo la vista endoscópica transnasal.
6. Sacar el tornillo de sujeción y empujar la guía completamente hacia adelante. Volver a fijar la guía en su extremo distal con ayuda de un tornillo de sujeción.


 Marcelo Zende
 Asesorado
 PAM Argentina SA



 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio.	PM-1478-37.
		Legajo N°: 14788



Inflado del catéter

7. Para dilatar la trompa de Eustaquio se infla el balón mediante la bomba de inflado con una solución isotónica estéril hasta alcanzar una presión de 10 bar. El inflado no durará más de 2 minutos a 10 bar.
8. Inflar el balón bajo control de la bomba de inflado ya que durante la dilatación del balón puede producirse una ligera baja de presión por razones técnicas.

Extracción del catéter

9. Tras efectuarse la dilatación de la trompa de Eustaquio deberá asegurarse que el balón se haya desinflado completamente.
10. A continuación cerrar la válvula de cierre de la bomba de inflado para mantener el vacío parcial (Botón de control de bloqueo del émbolo).
11. Extraer la sonda del conducto en conjunto con el instrumental.
12. Cortar el balón del resto del catéter y extraerlo del instrumento.

Conexión con otros dispositivos (no incluidos en este PM)

Para la colocación del catéter en el sitio objetivo se emplea el instrumento de inserción combinada:

Descripción	Referencia
Instrumento de introducción combinada	80-806-99, 80-806-30, 80-806-91, 80-806-92, 80-806-83, 80-806-84, 80-806-85, 80-806-93, 80-806-94, 80-806-95, 80-806-96 y 80-806-97.

El mismo permite al médico diferentes configuraciones de acceso al canal de la trompa (Contralateral, Ipsilateral y Faríngeo).

E

[Signature]
 Marcelo Enbe
 Apodado
 PAM Argentina SA

[Signature]

PAM

PAM ARGENTINA S.A.

Sistema de Catéter con Balón
para Trompa de Eustaquio.

PM-1478-37.

Legajo N°: 1478.

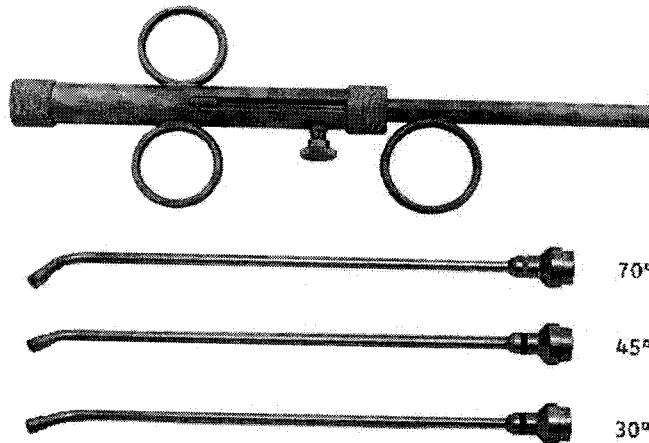
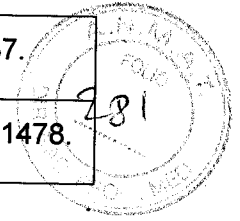


Figura 5: Instrumento de inserción combinada (arr.) y accesorios de acoplamiento angulados con sus respectivos ángulos (ab.).

A su vez dispone de tres accesorios de acoplamientos angulados (30°, 45° y 70°) e indicador de avance para prevenir la entrada del catéter en el tímpano.


Para su empleo con el catéter deberá proceder como se indica:

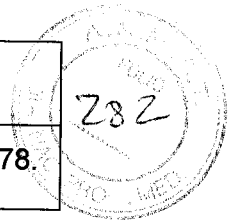
1. Insertar el catéter con el balón de dilatación situado en el extremo distal a través del extremo proximal del instrumento, hasta que el conector Luer esté bien colocado en el instrumento. Para ello deberá colocarse la guía correspondiente al instrumento empleado en la posición frontal (distal) con ayuda del tornillo de sujeción.
2. Retirar completamente la guía y fijar con la ayuda de un tornillo de sujeción.
3. Colocar el instrumento empleado en la pared lateral de la rinofaringe delante de la trompa de Eustaquio y bajo la vista endoscópica trasnasal.
4. Sacar el tornillo de sujeción y empujar la guía completamente hacia adelante. Volver a fijar la guía en su extremo distal con ayuda de un tornillo de sujeción.

Advertencias

- Únicamente personal médico especializado experto deberá utilizar los productos (p. ejemplo., un especialista formado en otorrinolaringología).
- La información adjunta, como por ejemplo, las instrucciones de uso, no sustituyen la falta de conocimientos básicos médicos y técnicos. El usuario deberá adquirir tales

Marcelo Enos
Ahorado
PAM Argentina SA

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio.	PM-1478-37.
		Legajo N°: 1478.



conocimientos en cursos especiales de formación continua. La adquisición de conocimientos médicos especializados y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas corresponde única y exclusivamente al usuario del producto.

6279

- El médico tratante deberá determinar la elección del catéter. Debido a las diferentes estructuras anatómicas de los niños y jóvenes de las estructuras de un adulto y el cambio en el desarrollo de los niños y jóvenes tienen, el médico debe decidir sí y con cuál catéter (con dicha longitud de balón) bajo una cuidadosa consideración de los riesgos potenciales y los beneficios de la participación de la operación.
- En caso de rasgarse el balón (rápida pérdida de presión en la bomba de inflado) desinflar y retirar el balón con cuidado.

Precauciones

- El uso del catéter solo deberá realizarse bajo control óptico.
- Nunca inflar el balón con aire.
- No inflar o probar el balón nunca antes de ser usado.
- Durante la colocación: no mover el catéter contra resistencias, ello puede causar la destrucción del tejido en el paciente y /o el deterioro del producto.
- Al emplear un tubo de conexión entre el catéter y la bomba puede producirse una pérdida de presión acelerada en el balón.
- No llenar el balón por encima de la presión de reventamiento.
- No emplear aire u otro gas para inflar el balón, sino la mezcla antes mencionada. La viscosidad de la solución empleada influye en los tiempos de inflado y desinflado del balón.
- Si se extrae el balón desinflado a través del canal de trabajo del instrumento, este puede dañar el canal de trabajo del instrumento.

PRESENTACIÓN

Unidad embalada en caja de cartón laminado conteniendo el producto en envase doble (primario estéril y secundario).


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina SA





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002801-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.279**, y de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A., 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: Sistema de Catéter con Balón para Trompa de Eustaquio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-718 Catéteres, para Trompas de Eustaquio.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiggle & Theis

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dilatación con balón de trompa de Eustaquio en caso de disfunción obstructiva.

Modelo/s: Catéteres para Trompa de Eustaquio (Tuba Vent, TubaVent Short) y accesorios:

2080-1236320

2080-1300320.

Dispositivo de inflado y accesorios:

E
A

2080-9030020

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

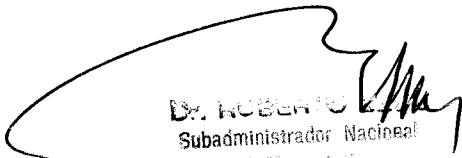
Nombre del fabricante: : Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

Se extiende a PAM ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1478-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6279


Dr. ROBERTO
Subadministrador Nacional