

1851

DISPOSICIÓN Nº

29 MAR 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-14725/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. 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.

ŋ,

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.

DISPOSICIÓN Nº 1851



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 Acclarent, nombre descriptivo Sistemas de dilatación con balón para vías respiratorias y nombre técnico Catéteres con balón para bronquios, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., 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 6 y 7 a 11 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-16-620, 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.

Ŋ

DISPOSICIÓN Nº 1851



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 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° 1-47-14725/11-7 DISPOSICIÓN N° **5**

ejb

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



ANEXO I

Marca del producto médico: ACCLARENT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El sistema de dilatación con balón Inspira AIR $^{\mathsf{TM}}$ es

un instrumento indicado para dilatar estenosis del árbol respiratorio.

Modelo(s): Inspira AIR Balloon Dilation System.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones

Sanitarias.

Nombre del fabricante: ACCLARENT, INC.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O Brien Drive, Menlo Park, California 94025,

Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14725/11-7

DISPOSICIÓN Nº

185

ejb

Dr. OTTO A. OKSINGHER SUB-INTERVENTOR SUB-INTERVENTOR



ANEXO II

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

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



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-14725/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 dilatación con balón para vías respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-827 Catéteres, con Balón para Bronquios.

Marca del producto médico: ACCLARENT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El sistema de dilatación con balón Inspira AIR ™ es un instrumento indicado para dilatar estenosis del árbol respiratorio.

Modelo(s): Inspira AIR Balloon Dilation System.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: ACCLARENT, INC.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O´Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-620, en la Ciudad de Buenos Aires, a....................... 39 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5)

años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1 8 5 1

ejb

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



ANEXO III.B – ROTULOS



Inspira AIR^{TM} Balloon Dilation System Sistema de dilatación con balón para vías respiratorias

	Diametro (mm) X Lor	igitua (min)	-
			į
Cantidad: 1 y 5 Sistemas			
REF. XXXX			
LOT Lote N° XXXX			
Q			
FECHA DE VENCIMIENTO N	YYY-XX		
Diámetro del balón	Longitud del balón		
(mm)	(mm)		
Diámetro exterior del catéter	Longitud del catéter		
L) (mm)	(cm)		
Presión Máxima			
MP (atm)			Ì
	3.12	••	
			,
4	le 40°C. Proteger de la	luz solar. Mantener seco	
Conservar a no más o	e 40 C. Proleger de la	iuz solai. Mantenei seco	
(2)			
PRODUCTO ESTÉRIL. PR	ODUCTO DE UN SOLO USO. No re	eutilizar	
STERILE EO			
Esterilizado por óxio	lo de etileno.		
m			ž.
Lea las Instrucciones			
Fabricante: ACCLARENT, INC.	Importad	lor: Johnson y Johnson Medical S.A.	
1525-B O'Brien Drive, Menlo Park	, ,	Monseñor Magliano 3061, San Isidro, Prov. de Buenos Aires	
California 94025,		(C.P. 1642) - Argentina	
Estados Unidos			
Di la Timbra Franciscia I	in Albarta Da Angalia		
Director Técnico: Farmacéutico L	ais Vinetto de Vildeiis		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESI	ONALES E INSTITUCIONES SANIT	TARIAS \	
Autorizado por la ANMAT PM-16-	The state of the s		$\overline{}$
	- REUT	\sim	
	MARTIN ABREUT MARTIN ABREUT Gerenie de Negocik Gerenie de Negocik	LUIS ALBERTO	
	Gerenie de la Gerena	DIRECTÓR T M.N. 12610 M	
	Gerente de la contra del la contra d	OZNHOL & NGENHOL	



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO



Inspira AIR[™] Balloon Dilation System Sistema de dilatación con balón para vías respiratorias

Cantidad: 1 y 5 Sistemas







Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN

El sistema de dilatación con balón *Inspira AIR*™ se compone de:

• Un catéter balón para vías respiratorias con un sistema de eje integrado y un balón para dilatar vías respiratorias de alta presión próximo a la punta distal. El eje consiste en un catéter coaxial. La luz exterior se utiliza para inflar el balón para vías aéreas con solución salina o agua estériles. La luz interior permite emplear el estilete para vías respiratorias a fin de facilitar el avance del catéter balón hasta el lugar de tratamiento, como la laringe, la tráquea o los bronquios superiores. El lúer en el extremo proximal se usa para el inflado y el acceso del estilete.

Para inflar el balón se inyecta solución salina o agua estériles a través del puerto lateral del lúer.

• Un estile para vías respiratorias que está destinado a facilitar el uso de los catéteres de dilatación con balón de vías respiratorias. El conector lúer ubicado en el extremo proximal permite al estilete trabarse en el puerto del catéter balón. El extremo distal consta de una punta atraumática.

INDICACIONES

El sistema de dilatación con balón $Inspira AIR^{\tau m}$ es un instrumento indicado para dilatar estenosis del árbol respiratorio.

CONTRAINDICACIONES

- La dilatación con balón está contraindicada en cualquier paciente cuyo grado de insuficiencia respiratoria no le permitiría tolerar la manipulación necesaria para lograr la dilatación con balón.
- La dilatación con balón está contraindicada ante la presencia de:
 - hemorragia activa profusa del sitio de la dilatación propuestą
 - y/o presencia de una perforación conocida en el sitio de la dilatación propuesta
 - y/o presencia de una fístula conocida entre el árbol traqueobronquial y el esófago, el mediastino o la cavidad pleural

MARTIN ABREUT



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los catéteres de dilatación con balón de vías respiratorias deben ser utilizados por médicos debidamente capacitados en la técnica de dilatación con balón de vías respiratorias o bajo su supervisión. Antes de utilizar este dispositivo es preciso conocer de manera pormenorizada los principios técnicos, la aplicación clínica y los riesgos asociados con la dilatación con balón del árbol respiratorio.
- Estos dispositivos están destinados a emplearse en un solo paciente Y NO SE DEBEN REUTILIZAR.

DE UN SOLO USO: El sistema de dilatación con balón *Inspira AIR*™ está indicado para un solo uso en un paciente y **NO** se debe volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de esterilización deficiente y contaminación cruzada.

• No utilice el dispositivo si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida o si parece dañado.

ESTÉRIL: Esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

- No intente mover el catéter balón cuando el balón esté inflado.
- No avance ni retraiga nunca los dispositivos en presencia de resistencia, ya que estas acciones podrían producir traumatismos en los tejidos o daños a los componentes.
- No supere la máxima presión recomendada de inflado del balón para vías respiratorias que se indica en el etiquetado del dispositivo.
- Compruebe la posición correcta del catéter balón mediante control endoscópico. El inflado del balón en un lugar incorrecto puede provocar lesiones al paciente.
- El balón debe inflarse con solución salina o agua estériles. No utilice aire ni un medio gaseoso para inflar el balón.
- No infle ni pruebe previamente el balón.
- El sistema de dilatación con balón puede emplearse lado a lado con un broncoscopio. No se ha determinado su compatibilidad para usarse con el canal operativo de un broncoscopio.
- Supervise con atención los niveles de oxígeno del paciente durante la dilatación con balón. La oclusión de las vías respiratorias durante un periodo prolongado podría provocar hipoxia.
- El uso de un catéter balón demasiado grande para la estructura anatómica a tratar podría dañar la estructura anatómica circundante.
- El uso de un catéter balón demasiado pequeño podría impedir el tratamiento correcto de la estructura anatómica a tratar.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones que podrían derivar de la dilatación con balón de vías respiratorias son hemorragia, perforación, fractura de la cara anterior del cartílago cricoides, lesión de las articulaciones cricoaritenoideas o de las cuerdas vocales, ruptura (parcial o completa) que ocasiona neumomediastino, neuomotórax o mediastinitis secundarios a la dilatación de la tráquea, dolor torácico, laringoespamo o broncoespamo y atelectasia.

COMPATIBILIDAD

El sistema de dilatación con balón $Inspira\ AIR^m$ es compatible con el dispositivo de inflado $Acclarent^m$ y la tubería de extensión $Relieva^{@}$.

MARTIN ABREUT Gerente de NEGOCIOS

MAHTIN DO STINGS

Apoderado

ALMACENAMIENTO

Conserve este producto en un lugar fresco y seco.

MODO DE EMPLEO

General

- Antes de abrir cualquier parte del embalaje estéril del catéter balón, inspeccione visualmente el envase para cerciorarse de que los precintos sigan intactos, que no esté comprometida la integridad de la barrera estéril y que no haya surgido ningún daño durante el transporte y el manejo.
- Se recomienda controlar la vía respiratoria mediante laringoscopia, endoscopia o broncoscopia directas (flexible o rígida) a fin de determinar el lugar de la estenosis y guiar la ubicación del balón a través de la estenosis.
- Seleccione el tamaño del balón adecuado para que el diámetro no exceda el esperado de una vía respiratoria sana. Puede evaluarse el diámetro de la vía respiratoria sana por endoscopia directa o mediante reconstrucción de imagen tomográfica. Al dilatar una estructura de cartílago fija (p. ej., cartílago cricoides o cartílagos traqueales completos), deben extremarse los cuidados para limitar el diámetro del balón al diámetro anticipado del esqueleto de cartílago en ese segmento de la vía respiratoria.

Preparación del catéter balón para dilatar las vías respiratorias

Nota: Consulte los pasos que requieren el uso de un dispositivo de inflado en las respectivas instrucciones de uso.

- 1. Retire el catéter balón y el estilete para vías respiratorias del envase estéril.
- 2. Si lo utiliza con el estilete, introdúzcalo en el puerto para el estilete del catéter balón (figura 1). Para trabar el estilete en posición conecte el lúer macho del estile con el lúer hembra del catéter balón.

Nota: Una vez trabado en posición, la punta del estilete se extenderá 13 mm pasando el extremodistal del catéter balón para vías respiratorias.

- 3. Retire la funda protectora del balón para vías respiratorias. Limpie la superficie del balón y el eje del catéter con una gasa empapada en solución salina o agua estériles.
- 4. Prepare el dispositivo de inflado Acclarent™.
- 5. Conecte el puerto del balón (con la letra "B" impresa; figura 1) a la tubería de conexión del dispositivo de inflado.
- 6. Prepare el catéter balón aplicando un vacío con el dispositivo de inflado.



Figura 1. Ubicación del puerto del balón y del estilete

Colocación del catéter balón para dilatar las vías respiratorias

- 7. Localice la estenosis mediante laringoscopia, endoscopia o broncoscopia directas (flexibles o rígidas).
- 8. Si lo desea, puede dar forma al catéter balón para vías respiratorias en dirección proximal al balón una vez introducido el estilete.

Nota: No dé forma al catéter balón para vías respiratorias sin el estilete en su interior, ya que podría acodarse el catéter.

9. Mediante control endoscópico, haga avanzar lentamente y con cuidado el catéter balón hasta el sitio de la estenosis.

10. Centre el balón en la zona a dilatar y confirme su ubicación correcta.

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios
Corporativos
Apoderado

851

H.M.A.

FOLVE

Nota: Confirme visualmente que el extremo proximal del balón para vías respiratorias haya pasado la la del laringoscopio antes de inflar el balón.

Inflado del catéter balón para dilatar las vías respiratorias

11. Infle el catéter balón para vías respiratorias a la presión deseada.

Nota: No sobrepase la presión máxima del catéter balón seleccionado.

12. Conforme se infla el balón para vías respiratorias, observe su diámetro, forma y posición mediante control endoscópico.

Nota: Sujete con firmeza el catéter balón para vías respiratorias durante el inflado a fin de evitar movimientos inadvertidos.

- 13. Controle la presión mediante el dispositivo de inflado.
- 14. Si en algún momento durante el inflado nota que el balón para vías respiratorias se ha roto (lo cual puede identificarse observando una rápida disminución de presión en el dispositivo de inflado, o bien visualmente por endoscopia), desinfle el balón y retírelo con cuidado.
- 15. Conforme tiene lugar la dilatación, la lectura de la presión podría variar. Ajuste la presión del balón según sea necesario para mantener la presión deseada.

Extracción del catéter balón para dilatar las vías respiratorias

16. Una vez obtenidos los resultados deseados, desinfle por completo el balón para vías respiratorias.

Observe el extremo proximal del balón para vías respiratorias conforme se aplica un vacío mediante el dispositivo de inflado.

- 17. Confirme que el balón esté desinflado mediante control endoscópico. Una vez que el balón para vías respiratorias esté completamente desinflado, extraiga el catéter del paciente.
- 18. Confirme que se haya dilatado la estenosis mediante control endoscópico.

Nota: Haga avanzar o retire el catéter balón para vías respiratorias únicamente cuando el balón esté completamente desinflado. Si lo hace cuando está parcial o totalmente inflado, podrían provocarse daños graves a las estructuras anatómicas circundantes.

Nota: Después de su uso, el catéter balón para vías respiratorias puede constituir un peligro biológico; manéjelo y deséchelo de conformidad con los procedimientos hospitalarios aceptados.

19. Si fuera necesario realizar otros inflados, vuelva a envolver con los dedos el catéter balón para vías respiratorias en el sentido de las agujas del reloj, dando pequeños golpecitos en el balón desde el extremo distal hasta el proximal. Repita los pasos para la colocación y el inflado del catéter balón para vías respiratorias.

Nota: Si no se envuelve bien el balón para vías respiratorias, vuelva a inflar éste hasta 2 atm.

Coloque tres dedos centrados por igual en el balón que sirvan de guía para formar tres alas. Suelte la palanca de bloqueo del dispositivo de inflado y cree un vacío para desinflar el balón por completo.

Vuelva a envolver con cuidado el balón siguiendo las indicaciones del paso 19.

MARTIN ARBEST
Gerente de Negocios
Corporativos
Apoderado

1851

DE E

	NOMBRE	DOMICILIO	\ <u>*</u>
FABRICANTE DEL PRODUCTO	Fabricante: ACCLARENT, INC.	1525-B O'Brien Drive, Menlo Park,	
		California 94025,	
		Estados Unidos	

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061, San Isidro, Prov. de Buenos Aires
		(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-620

MARTIN ABREUT
Gerente de Negocios
Corporativos
Apoderado