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

DISPOSICIÓN Nº 3329

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-145/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3329

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 Decretos Nº 1490/92 y 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 Spatz nombre descriptivo Sistema de balón intragástrico ajustable y nombre técnico balones, gástricos, para supresión del apetito de acuerdo a lo solicitado, por Barraca Acher Argentina 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 7 y 9 a 14 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-696-656, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 3329

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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-145/14-1

DISPOSICIÓN Nº

EC 3329

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3329

Nombre descriptivo: Sistema de balón intragástrico ajustable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-202 – balones, gástricos, para supresión del apetito

Marca de los modelos de los productos médicos: Spatz

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: uso temporal para perder peso en pacientes con sobrepeso y obesidad (IMC > 27) que no hayan conseguido lograr y mantener una pérdida de peso con un programa supervisado de control de peso

Modelos: sistema (kit) de balón ajustable Spatz3

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spatz FGIA, Inc.

Lugar de elaboración: 15 Cuttermill Road #147, Great Neck, N.Y. 11021, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-145/14-1

DISPOSICIÓN Nº 3329

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3329....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

Rótulo 3329

Sistema (Kit) de Balón Ajustable Spatz3

Componentes:
Sistema de balón ajustable Spatz™
Jeringa de 50 ó 60 ml
Jeringa de 3 a 5 ml

Ref:

Fabricado por:
Spatz FGIA, Inc.
15 Cuttermill Road #147
Great Neck, N.Y. 11021
EE.UU.

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Extraiga el balón en un plazo no superior a 365 días.
Volumen de llenado: 400-700 ml

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

Sistema de balón ajustable Spatz™	Producto de un solo uso - No estéril
Jeringa de 50 ó 60 ml	Producto de un solo uso. Producto estéril. Esterilizado por EtO.
Jeringa de 3 a 5 ml	Producto de un solo uso. Producto estéril. Esterilizado por EtO.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MP 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-656

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

3329

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Sistema (Kit) de Balón Ajustable Spatz3

Componentes:
Sistema de balón ajustable Spatz™
Jeringa de 50 ó 60 ml
Jeringa de 3 a 5 ml

Fabricado por:
Spatz FGIA, Inc.
15 Cuttermill Road #147
Great Neck, N.Y. 11021
EE.UU

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Extraiga el balón en un plazo no superior a 365 días.
Volumen de llenado: 400-700 ml

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

Sistema de balón ajustable Spatz™	Producto de un solo uso - No estéril
Jeringa de 50 ó 60 ml	Producto de un solo uso. Producto estéril. Esterilizado por EtO.
Jeringa de 3 a 5 ml	Producto de un solo uso. Producto estéril. Esterilizado por EtO.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MP 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-656

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

USO INDICADO
El **Sistema de balón ajustable Spatz3**está indicado para uso temporal en tratamientos de pérdida de peso de pacientes con sobrepeso y obesidad que presentan riesgos significativos para la salud debido a su peso y en los que han fracasado otros tratamientos de pérdida de peso

ADVERTENCIAS –COMPLICACIONES-PRECAUCIONES

Precauciones
Extraiga el balón en un plazo no superior a 365 días

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Contraindicaciones
• Cuando el tratamiento represente un riesgo no justificado para el paciente.
• Embarazo.
• Historial de enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal (incluyendo úlceras, **cualquier tipo de gastritis erosiva**, esofagitis de grado 3-4, esófago de Barrett o inflamaciones específicas, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

3329

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

• Coagulopatía grave; casos de hemorragia en el tracto gastrointestinal superior, como varices esofágicas o gástricas, o telangiectasias intestinales congénitas o adquiridas.
• Anomalías congénitas o adquiridas del tracto gastrointestinal, como atresias o estenosis.
• Trastornos emocionales, trastornos alimenticios o consumo de drogas.
• Historial de diagnóstico conocido o síntomas preexistentes de lupus eritematoso sistémico, esclerodermia u otros trastornos autoinmunitarios del tejido conjuntivo.
• Enfermedades médicas, incluyendo, entre otras, enfermedades cardiopulmonares que aumenten el riesgo de la endoscopia o de la pérdida de peso.
• Cualquier otra enfermedad que pueda aumentar el riesgo de una endoscopia optativa o de la pérdida de peso.
• Cirugía previa gástrica, esófago-gástrica, bariátrica o duodenal.
• **LA EXISTENCIA DE UNA HERNIA DE HIATO, DIVERTÍCULO ESOFÁGICO, ESTENOSIS, O MEMBRANAS O ANILLOS SIGNIFICATIVOS PUEDE CAUSAR QUE SE IMPLANTE EL DISPOSITIVO POR ENCIMA DEL DIAFRAGMA..**
• Trastornos de motilidad del tracto gastrointestinal, como trastornos graves de motilidad esofágica, gastroparesia o estreñimiento no tratable.
• Pacientes que requieran un tratamiento continuado con medicamentos ulcerogénicos conocidos (por ejemplo, aspirina, agentes anti-inflamatorios sin esteroides, inhibidores de COX-2), anticoagulantes o antiagregantes.
• Pacientes que no puedan o no deseen participar en una dieta supervisada médicamente y un programa de modificación de comportamiento con frecuentes visitas de seguimiento.
• Alergia a la silicona.

Complicaciones
Las posibles complicaciones en el uso del **Sistema de balón ajustable Spatz™** incluyen, entre otras, las siguientes:
• Obstrucción intestinal debido al balón. Puede producirse la muerte debido a complicaciones relacionadas con la obstrucción intestinal.
• Obstrucción del esófago. Una vez inflado el balón dentro del estómago, el balón puede empujarse hacia el esófago. Si esto ocurre, puede ser necesario extraerlo mediante endoscopia. Pueden producirse lesiones en el tracto digestivo durante la colocación del balón en un lugar inadecuado, como el esófago o el duodeno. Esto puede provocar hemorragias e incluso una perforación, haciendo necesaria una corrección quirúrgica de control.
• Pérdida de peso insuficiente o inexistente.
tratamientos temporales de pérdida de peso han demostrado bajos niveles de éxito a largo plazo (mantenimiento de la pérdida de peso) en pacientes con obesidad grave.
• Consecuencias negativas para la salud debido a la pérdida de peso.
• Molestias gástricas, sensación de náuseas y vómitos tras la colocación del balón, a medida que el sistema digestivo se va ajustando a la presencia del balón.
• Náuseas y vómitos continuos. Esto puede ser resultado de una irritación directa del recubrimiento del estómago, o porque el balón haya bloqueado la salida del estómago. En teoría, también es posible que el balón pueda evitar el vómito (pero no las náuseas o las arcadas) al bloquear la entrada al estómago desde el esófago.
• Sensación de pesadez en el abdomen. Dolores abdominales o de espalda, tanto continuos como cíclicos.
• Reflujo gastroesofágico.
• Pancreatitis.
• Influencia en la digestión de los alimentos. Bloqueo de los alimentos que entran en el estómago.
• Crecimiento bacteriano en el fluido que llena el balón. La liberación rápida de este fluido en el intestino puede provocar infecciones, fiebre, calambres y diarrea.
• Lesiones en el recubrimiento del tracto digestivo como resultado de un contacto directo con el balón, el catéter, asas de polipectomía, o como resultado de un aumento de la producción de ácido en el estómago. Esto puede provocar la formación de úlceras con dolor, hemorragias e, incluso, perforación. Puede resultar necesaria una intervención quirúrgica para corregir estos casos.
• Balón deshinchado y su consiguiente sustitución.
• Entrada del catéter en el duodeno, lo que puede provocar anorexia, náuseas, vómitos o dolor abdominal. Esto puede solucionarse espontáneamente o requerir una endoscopia para llevar el catéter de nuevo al estómago, y puede convertirse en un problema recurrente, lo que exigiría la extracción del dispositivo.

Entre las complicaciones de una endoscopia rutinaria se incluyen las siguientes:
Entre las complicaciones de una endoscopia rutinaria se incluyen las siguientes: reacción adversa a la sedación o la anestesia local, calambres abdominales y molestias por el aire utilizado para dilatar el estómago, dolor o irritación en la garganta tras la intervención, aspiración del contenido del estómago en los pulmones, parada cardíaca o respiratoria (son muy poco frecuentes y, normalmente, están relacionadas con problemas médicos subyacentes graves), lesiones o perforación en el tracto digestivo, hemorragia en el tracto digestivo superior

Instrucciones de limpieza
En caso de que el producto se contamine antes de usarlo, no debe utilizarse y debe devolverse al fabricante. PRECAUCIÓN: NO SUMERJA EL PRODUCTO EN UN DESINFECTANTE. El elastómero de silicona puede absorber parte de la solución, lo que podría provocar fugas y una reacción del tejido.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

3329

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

El uso de este dispositivo exige unos conocimientos profesionales de las técnicas y los equipos de endoscopia, así como de intubación bucal y gástrica. Las instrucciones de uso del Sistema de balón ajustable Spatz™ no eximen de la necesidad de recibir formación formal en estos métodos.
El balón se suministra colocado dentro del ensamblaje de inserción. El ensamblaje se saca del envase y se inspecciona para comprobar si presenta daños. En caso de que existan daños, no debe utilizarse. Debe contarse con un Sistema de balón ajustable Spatz™ de repuesto en el momento de su colocación.
NO EXTRAIGA EL BALÓN DEL ENSAMBLAJE DE INSERCIÓN.

Instrucciones de inserción:

1. Sedación consciente, como en una endoscopia estándar.
2. Realice la endoscopia y evalúe los datos que indiquen una situación contraindicada para el implante del dispositivo.
3. Identifique el nivel de la unión gastroesofágica desde los dientes incisivos (GEJunction-d) [Consulte el Paso 13b].
4. Extraiga el endoscopio.
5. Saque el Sistema de balón ajustable Spatz™ del envase. El dispositivo se suministra pre-cargado sobre un cable de guía. El dispositivo se suministra pre-cargado sobre una guía no avanzada totalmente hasta su posición final. Por tanto, el dispositivo aún no está listo para ser insertado.
6. Desenrolle el ensamblaje de inserción con cuidado, sin mover la posición del cable de guía.
7. Confirme que la rueda de la parte superior del mango (junto al conector en forma de "Y") está totalmente girada en el sentido de las agujas del reloj. Esto evitará que el lubricante se salga, pero no bloqueará el cable.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

8. Con la jeringa pequeña, extraiga 3 ml de aceite de la botella suministrada e inyecte 2 ml en el conector "Y" junto al mango proximal y en el puerto 1 1/2 cm proximal al balón. Esto lubricará la luz del cable de guía. Lubrique las 3 áreas expuestas del cable de guía sobre el impulsor distal con el aceite de la jeringa.
9. Confirme que la conexión entre el tubo de extensión y de válvula está bien cerrada.

10. **Existen dos métodos de Inserción:**
a) Lubrique bien el dispositivo en toda la longitud del balón y la válvula de inflado, utilizando gelatina de uso médico o equivalente.
Haga avanzar el balón suavemente por la garganta hasta alcanzar el esfínter esofágico superior. Luego, espere a que el paciente trague para facilitar el paso por el esfínter hacia el esófago. Haga avanzar en el impulsor hasta que las calibraciones del mismo alcancen la marca de la unión gastroesofágica. Lubrique bien el endoscopio, vuelva a insertarlo y hágalo avanzar hasta la luz gástrica. Asegúrese de que el balón está en la luz gástrica y no ha entrado en el píloro. Conecte una abertura de la válvula de 3 vías a la jeringa grande y una segunda abertura a la bolsa de solución y comience el inflado.

O bien

b) Coloque el facilitador de inserción en el extremo distal del endoscopio, con los 2 orificios situados distalmente. Estire un orificio sobre el extremo del endoscopio y haga lo mismo con el segundo orificio. Tire firmemente hacia arriba del borde proximal del facilitador para sacarlo 2 cm del endoscopio, y haga que el asistente coloque el borde distal del balón de 1 1/2 a 2 cm en la bolsa; a continuación, deje que pase el extremo proximal del facilitador hasta que sostenga de forma segura el balón. Lubrique bien el dispositivo en toda la longitud del balón y la válvula de inflado, utilizando gelatina de uso médico o equivalente. Pase el endoscopio y el dispositivo, en una mano, como una unidad, por la garganta y avance hasta el esófago y el estómago, realizando una inserción endoscópica habitual. Una vez en el antro gástrico, conecte una abertura de la válvula de 3 vías a la jeringa grande y una segunda abertura a la bolsa de solución e infle el balón con 30 ml. Mantenga el endoscopio en su sitio con una mano mientras empuja el impulsor hacia delante de 5 a 10 cm, hasta que el balón se desprenda del facilitador de inserción. Esto debe confirmarse tirando del endoscopio de forma proximal. Comience el inflado.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

11. A medida que el balón se infla, las bandas se empujan proximalmente, en última instancia en el catéter. Se necesitan aproximadamente 450-550 ml para desplegar todas las bandas fuera del balón. Si este volumen es mayor que el deseado, desinfle con la jeringa hasta el volumen deseado una vez que el balón se haya inflado completamente. Se recomienda empezar con 450-500 ml.

Bandas en un balón parcialmente hinchado. ***Bandas en un balón parcialmente inflado. El balón aún tiene arrugas y la capa gruesa no se aprecia DEJAR LAS BANDAS SIN ABRIR INCREMENTARÁ SIGNIFICATIVAMENTE LA POSIBILIDAD DE DEFLACIÓN DEL BALÓN***

Un balón completamente inflado con la capa gruesa visible. No hay arrugas en su superficie.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

11. A medida que el balón se infla, las bandas se empujan proximalmente, en última instancia en el catéter. Se necesitan aproximadamente 450-550 ml para desplegar todas las bandas fuera del balón. Si este volumen es mayor que el deseado, desinfle con la jeringa hasta el volumen deseado una vez que el balón se haya inflado completamente. Se recomienda empezar con 450-500 ml.

12. Una vez terminado el inflado, extraiga el cable de guía

13. Coloque la punta del endoscopio junto a la válvula y retire el endoscopio, el impulsor y el tubo de extensión juntos, hasta que la válvula salga de la boca; deje a un lado el endoscopio y descarte el impulsor. Sujete la válvula firmemente con una gasa mientras que retuerce el tubo de extensión y coloca el tapón blanco. El tapón blanco se proporciona en una bolsa separada en el envase.
14. Suelte la válvula taponada en la parte posterior de la garganta.
15. Vuelva a insertar el endoscopio y confirme el paso de la válvula por el esófago. Puede quedarse atrapada en la boca, entre los dientes y la lengua; de ser así, libérela pasando un dedo. Empuje el tapón blanco y el catéter blanco hacia abajo, por debajo de la unión gastroesofágica. Retire el endoscopio.

Instrucciones de ajuste del volumen del balón:
1. En el kit de ajuste/extracción de Spatz3 Adjustable Balloon System® (referencia A-SP3-015) se suministra un tubo de extensión, una válvula de 3 vías y una jeringa de balón, aunque estos elementos pueden obtenerse de terceros.
2. Realice una endoscopia e inspeccione el balón y el tubo de inflado para comprobar si hay fugas.
3. Con un asa de polipectomía estándar, sujete la válvula por su conexión al tapón.
ADVERTENCIA: NO APRIETE EL ASA DEL TUBO DE EXTENSIÓN TRANSPARENTE, YA QUE PUEDE DAÑAR EL TUBO.
4. Retire el endoscopio con la válvula atrapada con el asa junto a la punta del endoscopio. **LA VÁLVULA DEBE TOCAR LA PUNTA DEL ENDOSCOPIO DURANTE LA RETIRADA PARA PREVENIR QUE QUEDE ATRAPADA EN LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA**. Una vez que la punta del endoscopio con la

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

3329

válvula cogida salga por boca, sujete la válvula con firmeza mediante una gasa. Ahora debe sentir la retracción elástica del tubo de extensión. Este paso puede llegar a requerir la ayuda de su enfermera o ayudante.
5. Haga girar el tapón blanco para quitarlo de la válvula, coloque ésta en el puerto macho del tubo de extensión y ciérrela con firmeza. **NO EXTRAVÍE EL TAPÓN BLANCO.**
6. El asa se suelta y el tubo de extensión se introduce poco a poco en la garganta, hasta que el tubo de inflado deja de estar tirante.
7. **VUELVA A INTRODUCIR EL ENDOSCOPIO PARA CONFIRMAR LA POSICIÓN DEL BALÓN EN EL ESTÓMAGO.**
8. Coloque la jeringa del balón y la bolsa de solución salina en la válvula de 3 vías y empiece a inflar/desinflar el dispositivo (rango 400-700 ml).
9. **NO INFLE/DESINFLE NUNCA EL DISPOSITIVO SIN CONTAR CON UNA VISTA ENDOSCÓPICA DEL TUBO DE INFLADO.** Si el tubo de inflado está doblado o plegado, use la punta del endoscopio o tubo de extensión para poner recto el inflado.
10. Cuando haya terminado el ajuste, coloque la punta del endoscopio junto a la válvula y retire el endoscopio y el tubo de extensión juntos mientras mantiene la válvula junto a la punta del endoscopio.

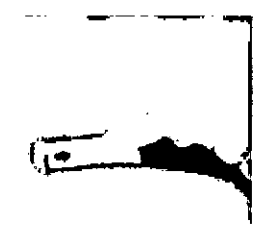
Facilitador en endoscopio

Estire el orificio sobre el endoscopio

Ambos orificios estirados sobre el endoscopio

Tire hacia arriba del facilitador

Inserte la punta del balón en la bolsa del facilitador



Listo para la inserción

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

Esto evitará que la válvula quede atrapada en la unión gastroesofágica. Deje el endoscopio a mitad del esófago mientras retira el tubo de extensión por completo hasta que la válvula salga de la boca. Sujete la válvula firmemente mientras que retuerce el tubo de extensión y coloca el tapón blanco.
11. Introduzca la válvula taponada en la parte posterior de la garganta y deje que se deslice hacia abajo por el esófago.
12. Confirme el paso de la válvula por el esófago. Puede quedarse atrapada en la boca, entre los dientes y la lengua; de ser así, libérela pasando un dedo. Empuje el tapón blanco y el catéter blanco hacia abajo, por debajo de la unión gastroesofágica. Retire el endoscopio.

Instrucciones de extracción del dispositivo:
1. En el kit de ajuste/extracción de **Spatz3 Adjustable Balloon System®** (referencia A-SP3-015) se suministra un tubo de extensión, una válvula de 3 vías y una jeringa de balón, , aunque estos elementos pueden obtenerse de terceros. Puede usarse también un catéter de aguja para punción de balones.
2. Realice la endoscopia; el balón puede desinflarse con una aguja de punción, con el tubo de inflado (pasos 3 a 8 de la sección de ajuste anterior) o ambos.
3. **EL DESINFLADO MEDIANTE EL TUBO DE INFLADO REQUIERE OBSERVACIÓN ENDOSCÓPICA (evite retorcer el tubo).**
4. Deje que el balón se vacíe completamente de líquido.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

3329

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

5. Atrape la sección proximal bulbosa del catéter blanco justo distal a su conexión a la válvula transparente. También se pueden utilizar unas pinzas de sujeción de balones para extraer el balón.
6. Saque el catéter blanco atrapado contra la punta del endoscopio y retire el endoscopio. La hiperextensión del cuello del paciente puede ayudar a la extracción, a medida que el dispositivo pasa a través del esfínter esofágico superior.

PRESENTACIÓN

El **Sistema de balón ajustable Spatz3 s**e suministra LIMPIO, NO ESTÉRIL, EMBALADO PARA USAR e indicado PARA UN SOLO USO.
No debe volver a usarse ni esterilizarse, existe riesgo de infección, funcionamiento incorrecto y lesiones del paciente.
El Sistema de balón ajustable Spatz3 se provee dentro de un envase pouch que a su vez se coloca dentro de una caja de cartón y que junto a los siguientes artículos conforma el Sistema (KiT) de balón ajustable Spatz3.
Cada Kit de inserción del Sistema (Kit) de balón ajustable Spatz3 contiene:

- 1(un) Sistema de balón ajustable Spatz3. No estéril.
- 1(una) jeringa de 50 ó 60 ml para llenado del balón. Estéril esterilizada por EtO.
- 1 (una) jeringa de 3 a 5 ml para introducir aceite mineral. Estéril esterilizada por EtO.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-145/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3329..., y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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: Sistema de balón intragástrico ajustable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-202 – balones, gástricos, para supresión del apetito

Marca de los modelos de los productos médicos: Spatz

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: uso temporal para perder peso en pacientes con sobrepeso y obesidad (IMC > 27) que no hayan conseguido lograr y mantener una pérdida de peso con un programa supervisado de control de peso

Modelos: sistema (kit) de balón ajustable Spatz3

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spatz FGIA, Inc.

Lugar de elaboración: 15 Cuttermill Road #147, Great Neck, N.Y. 11021, Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-656 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...26.MAY...2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3329

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