



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5729

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1014-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5 729

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 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 Micro-Tech, nombre descriptivo Balón de dilatación desechable y nombre técnico Balones de oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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 13 y 14 a 23 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5729

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-216, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

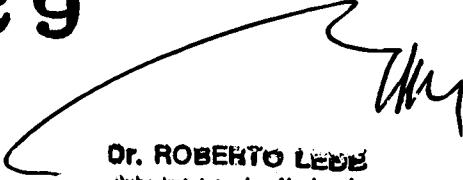
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-1014-17-1

DISPOSICIÓN Nº

5729

sgb


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

Promedon



MICRO-TECH



BALÓN DE DILATACIÓN DESECHABLE
MODELO DE ROTULO

5729

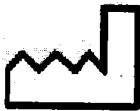
30 MAYO 2017



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Balón de dilatación desechable



Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
 NO. 10 Gaoke Third Road,
 Nanjing National Hi-Tech
 Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
 Jiangsu Province
 People's Republic of China



REF

BDC-X/X-X/X-X



LOT



STERILE EO



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-216
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Córdoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

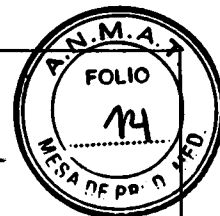
PROMEDON S.A.

PABLO A. HOLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
 Responsable Técnica
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica

Promedon
People + Innovation

MT MICRO-TECH



5729

Balón de dilatación desechable
Modelo de Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO
Balón de dilatación desechable

Marca: Micro-Tech

Modelo: Balón de dilatación desechable

Fabricado por: **Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.**
NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech
Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
Jiangsu Province
People's Republic of China

Importado por: **PROMEDON SA**
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Balón de dilatación desechable
Modelo de Instrucciones de Uso

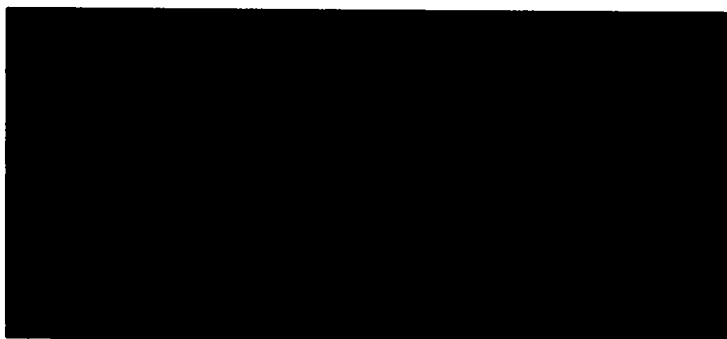
1.- Descripción del Producto:

1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

Las estenosis son efectivamente dilatadas usando los balones de dilatación de Micro-Tech. Los balones dilatan la estenosis de forma segura y prepara el área para ser tratada de manera óptima. La distribución uniforme de presión en toda la longitud de trabajo del balón y la excelente estabilidad dimensional durante la dilatación garantizan un éxito terapéutico en toda la longitud de la estenosis.

Los balones de dilatación desechable permiten una dilatación fácil y fiable de las estenosis del tracto gastrointestinal, del tracto bronquial y en pacientes con Achalasia, según sea su diámetro.

Los balones de Micro-Tech se caracterizan por tener una serie de particularidades que garantizan el máximo éxito terapéutico. Por ejemplo, dos marcas realizadas con rayos X que indican la longitud precisa de trabajo del balón garantizando así su posicionamiento preciso. Bajo la aplicación de presión, el balón adquiere rápidamente su amplitud de extensión predefinida. Además, el diseño de alta presión asegura que el globo conservará su forma, permitiendo así una óptima dilatación.



1.2. Uso indicado

El catéter balón desechable de dilatación gradual está indicado para la dilatación de estructuras del tracto gastrointestinal.

PROMEDON S.A.
PROMEDON S.A.
PROMEDON S.A.

farm. Silvana Benarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios 2
Latinoamérica

F

Balón de dilatación desechable
Modelo de Instrucciones de Uso

1.2.1 Instrucciones de uso

Balón de dilatación desechable con cable de apoyo

1. Elija el endoscopio, el alambre guía (Ver las especificaciones en la etiqueta) y el medidor de presión, con el rango de presión requerida.
2. Bajo la vigilancia radiológica, inserte un cable guía de 0,035 pulgadas en el canal de trabajo del endoscopio hasta que el alambre guía esté más allá del extremo distal de la estenosis.
3. Elija el tamaño adecuado del globo dilatador. Retire la vaina protectora del balón. A continuación, saque el cable de apoyo. (Ver Figura 1)

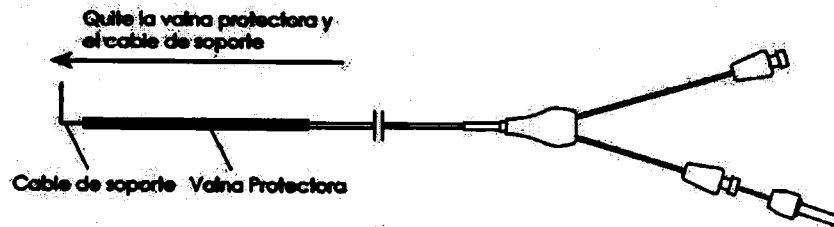


Figura 1

4. Acoplar el lumen de inflado del balón a un dispositivo de inflado con un rango de presión apropiada.
5. Si el diámetro del balón es inferior a 20 mm, ir al procedimiento 6. Si el diámetro del balón es igual o superior a 20 mm, ir al procedimiento 8.
6. Aplique un agente lubricante sobre la superficie del balón para facilitar su paso por el canal de trabajo del endoscopio.
7. Inserte el balón en el canal de trabajo del endoscopio a través del cable guía pre-posicionado y hágalo avanzar hasta que atravesase la estenosis. La posición puede ser comprobada mediante una radiografía con la ayuda de marcadores radiopacos (Ver Figura 2). Después de este procedimiento, ir a procedimiento 9.

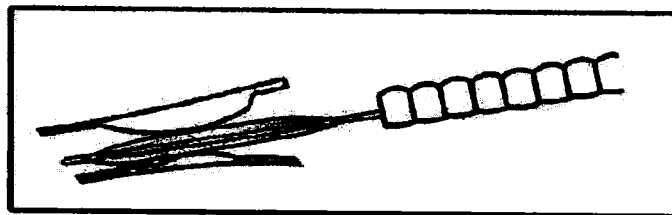


Figura 2

8. Retire el endoscopio y deje el alambre guía en su lugar. Bajo orientación fluoroscópica, introduzca el globo catéter de acalasia a través del cable guía, y avance hasta que atravesase la estenosis. Continúe avanzando el balón hasta conseguir la posición deseada. La posición puede ser comprobada mediante una radiografía con la ayuda de marcadores radiopacos (Ver Figura 3). Después de este procedimiento, ir a procedimiento 9.

Balón de dilatación desechable
Modelo de Instrucciones de Uso

5729

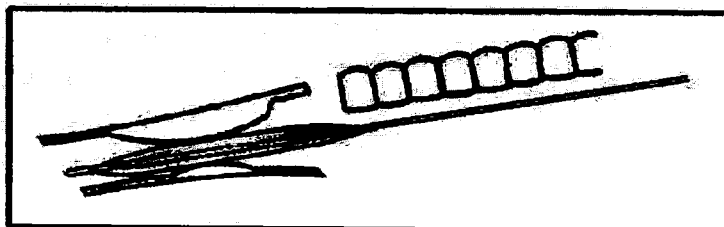


Figura 3

ADVERTENCIA:

Con el fin de minimizar el volumen del balón, mantenga presión negativa en el balón a lo largo del proceso de inserción. Si encuentra resistencia, no fuerce el avance del catéter balón. Evalúe las causas de dicha resistencia antes de continuar con el avance del dispositivo.

Si encuentra una resistencia significativa, no fuerce el repliegue del balón fuera del endoscopio. Puede que sea necesaria la extracción del endoscopio, junto con el balón afectado, para evitar dañar el endoscopio. Extraiga el catéter balón del endoscopio cortando el extremo proximal del balón (Ver Figura 4).

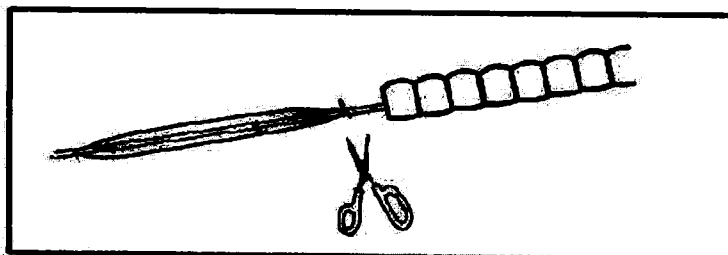


Figura 4

9. Una vez confirmada la posición del balón, infle el balón con el dispositivo de inflado. Ajuste la presión del balón de acuerdo con la presión recomendada en la etiqueta del envase. El balón podría estallar si se aplica una presión excesiva.

ADVERTENCIA:

Si el balón estalla durante el procedimiento, deténgase inmediatamente y tome las medidas correctivas necesarias.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLVEDO
DIRECTOR APROBADO

Farm. Silvana Demarzi Carignano⁴
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Balón de dilatación desechable

Modelo de Instrucciones de Uso

10. Tras la operación, desinfe completamente el balón. Asegúrese de extraer todo el líquido del balón manteniendo presión negativa hasta que el balón esté completamente replegado del canal de trabajo.
11. Concluido el procedimiento, deseche el(los) dispositivo(s) de acuerdo con las directrices institucionales para la eliminación de desechos biológicos peligrosos.

Balón de dilatación desechable con alambre guía

1. Elija el endoscopio, el alambre guía (Ver las especificaciones en la etiqueta) y el medidor de presión, con el rango de presión requerida.
2. Elija el tamaño adecuado del globo dilatador. Retire la vaina protectora del balón. El balón incluye un alambre guía pre-cargado. El balón incluye un alambre guía pre-cargado. El alambre guía se puede utilizar para acceder a la estenosis o se puede retirar del catéter balón antes de su utilización y cargarlo después sobre un alambre guía previamente posicionado. Antes de hacer avanzar el catéter balón por un alambre guía previamente posicionado, irrigar el lumen del alambre guía. (Ver Figura 1).

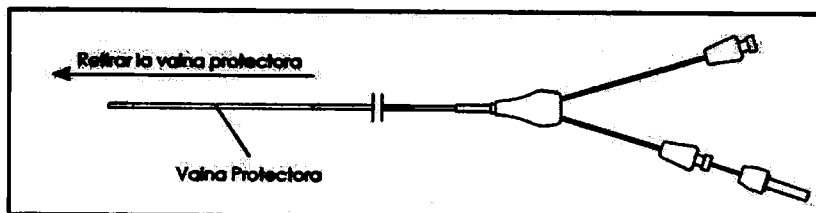


Figura 1

3. Acoplar el lumen de inflado del balón a un dispositivo de inflado con un rango de presión apropiada.
4. Si el diámetro del balón es inferior a 20 mm, ir al procedimiento 5 Si el diámetro del balón es igual o superior a 20 mm, ir al procedimiento 7.
5. Aplique un agente lubricante sobre la superficie del balón para facilitar su paso por el canal de trabajo del endoscopio.
6. Inserte el balón en el canal de trabajo y hágalo avanzar hasta que atraviere la estenosis. Continúe avanzando el balón hasta conseguir la posición deseada. La posición puede ser comprobada mediante una radiografía con la ayuda de marcadores radiopacos (Ver Figura 2).
- 2). Después de este procedimiento, ir a procedimiento 8.

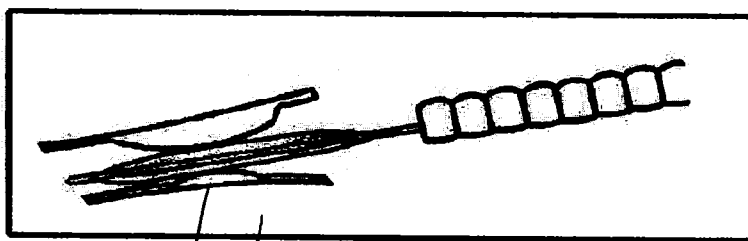


Figura 2

PROMEDON S.A.

PABLO A. DÍLMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

5

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Balón de dilatación desechable
Modelo de Instrucciones de Uso

5729

7. Retirar el endoscopio. Bajo guía con fluoroscopio, hacer avanzar el catéter balón acalasia hasta que pase por la estenosis. Continúe avanzando el balón hasta conseguir la posición deseada. La posición puede ser comprobada mediante una radiografía con la ayuda de marcadores radiopacos (Ver Figura 3). Después de este procedimiento, ir a procedimiento 8.

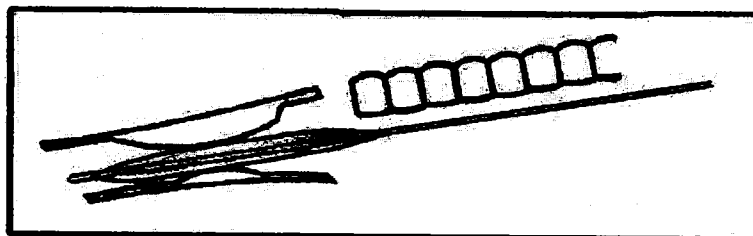


Figura 3

ADVERTENCIA:

Con el fin de minimizar el volumen del balón, mantenga presión negativa en el balón a lo largo del proceso de inserción. Si encuentra resistencia, no fuerce el avance del catéter balón. Evalúe las causas de dicha resistencia antes de continuar con el avance del dispositivo.

Si encuentra una resistencia significativa, no fuerce el repliegue del balón fuera del endoscopio. Puede que sea necesaria la extracción del endoscopio, junto con el balón afectado, para evitar dañar el endoscopio. Extraiga el catéter balón del endoscopio cortando el extremo proximal del balón (Ver Figura 4).

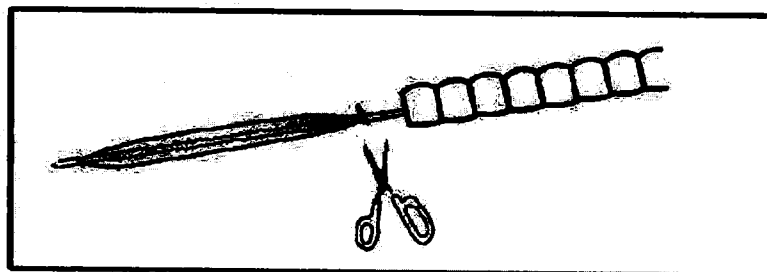


Figura 4

8. Una vez confirmada la posición del balón, infle el balón con el dispositivo de inflado. Ajuste la presión del balón de acuerdo con la presión recomendada en la etiqueta del envase. El balón podría estallar si se aplica una presión excesiva.

ADVERTENCIA:

PROMEDON S.A.
PABLO OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Benarchi Carignano
Responsable Técnica 6
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Balón de dilatación desechable
Modelo de Instrucciones de Uso

5729

Si el balón estalla durante el procedimiento, deténgase inmediatamente y tome las medidas correctivas necesarias.

9. Tras la operación, desinfe completamente el balón. Asegúrese de extraer todo el líquido del balón manteniendo presión negativa hasta que el balón esté completamente replegado del canal de trabajo.

10. Concluido el procedimiento, deseche el(los) dispositivo(s) de acuerdo con las directrices institucionales para la eliminación de desechos biológicos peligrosos.

1.3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos

1.3.1. Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a, las siguientes:

1. Insuficiencia cardiopulmonar severa o trombastenia.
2. La incapacidad del paciente para someterse a procedimientos endoscópicos.
3. Varicosidad gastroesofágica activa severa por hipertensión portal.
4. Aneurisma aórtico o fallo cardiopulmonar.
5. Hemorroides o varicosidades internas activas severas.
6. Inflamación aguda o colitis ulcerosa activa
7. Múltiples pequeñas obstrucciones intestinales debidas a adherencias extensas.
8. Anillos, membranas o estenosis asintomáticas.
9. Incapacidad para hacer pasar el balón de dilatación a través de la estenosis.
10. Perforación conocida o sospechada;
11. Inflamación severa o cicatrices cerca del lugar de dilatación.

1.3.2. Advertencias.

1. El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal sanitario cualificado.
2. ¡El producto está destinado a un único uso! NO reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar al fallo del mismo lo que, a su vez, puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede, asimismo, crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección(s) en el paciente. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades mortales en el paciente. Micro-Tech no se hace responsable de las consecuencias derivadas de la reutilización, reprocesamiento o reesterilización del producto.
3. No utilizar este dispositivo para otro propósito que no sea el estipulado en las indicaciones.
4. El producto está destinado únicamente para el uso en adultos y adolescentes.

1.3.3. Precauciones.

PROMEDON

PABLO A. G. [Firma]
DIRECTOR - AP [Firma] DERADO

Farm. Silvana Dery [Firma] Di Carignano 7
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Balón de dilatación desechable
Modelo de Instrucciones de Uso

5729

1. El canal mínimo requerido, la presión recomendada, especificaciones y el método de aplicación se hallan especificados en la etiqueta del envase.
2. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del envase con el fin de garantizar que el dispositivo no sea utilizado posteriormente a dicha fecha.
3. No pre-infle el balón antes de su inserción.
4. Si está abierto o dañado cuando se recibe el paquete, no lo use.
5. Inspeccione cuidadosamente en busca de retorceduras o daños. Si se detecta cualquier anomalía, póngase en contacto con Micro-Tech,
6. Infle el balón únicamente con agua estéril, solución salina estéril o una mezcla de medio de contraste.
7. Si, tras el procedimiento, el balón desinflado no se puede replegar del canal de trabajo, puede que sea necesaria la extracción del endoscopio, junto con el balón desinflado, para evitar dañar el endoscopio. Tras la extracción, repliegue la vaina del balón cortando el balón en su extremo proximal, como se muestra en la Figura 3.

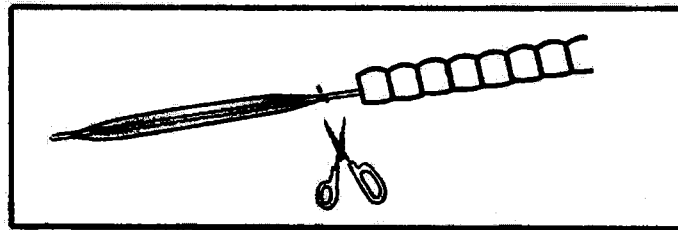


Figure 3

1.3.4. Efectos Adversos.

Las posibles complicaciones asociadas con la dilatación del balón incluyen, pero no se limitan a:

- 1) Pancreatitis
- 2) Colangitis
- 3) Perforación
- 4) Hemorragia
- 5) Hematoma
- 6) Sapræmia
- 7) Infección
- 8) Reacción alérgica al agente de contraste o a los medicamentos
- 9) Hipotensión
- 10) Depresión o para respiratorio
- 11) Arritmia o paro cardíaco

1.5. Almacenamiento

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Deparchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Balón de dilatación desechable
Modelo de Instrucciones de Uso

5729

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Antes de su uso, comprobar la fecha de caducidad en el envase. Si la fecha ha expirado, no utilizar el dispositivo.

1.6. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  FABRICANTE
-  REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
-  PRECAUCION
-  CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO
-  Estéril – Método Oxido de etileno

PABLO A. ...
DIRECTOR - ...

Farm. Silvana Uscherchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon
— People + Innovation

MT **MICRO-TECH**
微 创

Balón de dilatación desechable
Modelo de Instrucciones de Uso

5729



Manténgase en sitio fresco



Matener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-216
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba, Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR ADMINISTRATIVO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-1014-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.729** y de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: Balón de dilatación desechable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-868 - Balones de oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dilatación de estenosis del tracto digestivo y bronquial.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

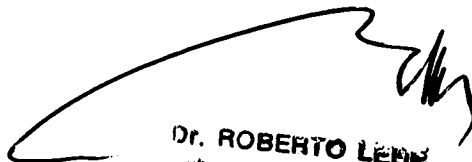
Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

E *A*

Lugar/es de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-216, en la Ciudad de Buenos Aires, a **...3.0.MAYO...2017...**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 72 9**



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

