



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1256-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1256-19-1 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. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Caldera Medical nombre descriptivo Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina y nombre técnico Clamps para incontinencia, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-80154986-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-2031”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109 – Clamps para incontinencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Caldera Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y la incontinencia mixta que resultan de la hipermovilidad uretral o la deficiencia intrínseca del esfínter.

Modelo/s:

CAL-DS01 Desara

CAL-DS01A Desara

CAL-DS01B Desara azul

CAL-DS01BA Desara azul

CAL-DS01BOV Desara azul OV

CAL-DS01BOVA Desara azul OV

CAL-DS01BS Desara azul SS

CAL-DS01BSA Desara azul SS

CAL-DS01SL Desara SL

CAL-DS01SLA Desara SL

CAL-DS01BTV Desara azul TV

CAL-DS01BTVA Desara azul TV

CAL-DS01TV Desara TV

CAL-DS01TVA Desara TV

Instrumental Asociado.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Estéril. En caja por 5 unidades. Códigos terminados en "A", por unidad.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Caldera Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:

5171 Clareton Dr, Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1256-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.28 14:06:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 14:06:21 -03:00

ACHER	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina


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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo Nº: 696.

Anexo III.B –Rótulos

Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina

Marca: **Caldera Medical**

Modelo: **CAL-DS01 Desara / CAL-DS01A Desara / CAL-DS01B Desara azul / CAL-DS01BA Desara azul / CAL-DS01BOV Desara azul OV / CAL-DS01BOVA Desara azul OV / CAL-DS01BS Desara azul SS / CAL-DS01BSA Desara azul SS / CAL-DS01SL Desara SL / CAL-DS01SLA Desara SL / CAL-DS01BTV Desara azul TV / CAL-DS01BTVA Desara azul TV / CAL-DS01TV Desara TV / CAL-DS01TVA Desara TV.**

Autorizado por la ANMAT PM 696-2031.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:
Caldera Medical Inc.
5171 Clareton Dr, Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos.

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

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

Condiciones de transporte y almacenamiento
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo componente estéril.


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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

ACHER	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina

Marca: **Caldera Medical**

Instrumental de uso exclusivo:

CAL-HL04 Transobturador introductor helicoidal, izquierdo / **CAL-HR05** Transobturador introductor helicoidal, derecho / **CAL-TB03** Introductor suprapúbico / **CAL-IO6** Transobturador de adentro hacia afuera. Izquierdo. Introductor / **CAL-IO7** Transobturador de adentro hacia afuera. Derecho. Introductor / **CAL-LHL1** Transobturador grande, introductor helicoidal, izquierdo / **CAL-LHR2** Transobturador grande, introductor helicoidal, derecho / **CAL-SP01** Introductor suprapúbico / **CAL-TV32** Introductor transvaginal 3.2 mm / **CAL-TV02** Introductor transvaginal 4.0 mm / **CAL-WI** Guía introductor alado para introductores de dentro hacia afuera, un solo uso

Autorizado por la ANMAT PM 696-2031.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:

Caldera Medical Inc.

5171 Clareton Dr, Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos.

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Proyecto de rótulo Instrumental.

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

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Fabricado por:

Caldera Medical Inc.

5171 Clareton Dr, Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto: Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina

Marca: Caldera Medical.

Modelo:

CAL-DS01 Desara / CAL-DS01A Desara / CAL-DS01B Desara azul / CAL-DS01BA Desara azul / CAL-DS01BOV Desara azul OV / CAL-DS01BOVA Desara azul OV / CAL-DS01BS Desara azul SS / CAL-DS01BSA Desara azul SS / CAL-DS01SL Desara SL / CAL-DS01SLA Desara SL / CAL-DS01BTV Desara azul TV / CAL-DS01BTVA Desara azul TV / CAL-DS01TV Desara TV / CAL-DS01TVA Desara TV


Instrumental de uso exclusivo:


CAL-HL04 Transobturador introductor helicoidal, izquierdo / CAL-HR05 Transobturador introductor helicoidal, derecho / CAL-TB03 Introductor suprapúbico / CAL-IO6 Transobturador de adentro hacia afuera. Izquierdo. Introductor / CAL-IO7 Transobturador de adentro hacia afuera. Derecho. Introductor / CAL-LHL1 Transobturador grande, introductor helicoidal, izquierdo / CAL-LHR2 Transobturador grande, introductor helicoidal, derecho / CAL-SP01 Introductor suprapúbico / CAL-TV32 Introductor transvaginal 3.2 mm / CAL-TV02 Introductor transvaginal 4.0 mm / CAL-WI Guía introductor alado para introductores de dentro hacia afuera, un solo uso

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2031".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Pág. 3 de 15

ACHER	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

INDICACIONES

El sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y la incontinencia mixta que resultan de la hipermovilidad uretral o la deficiencia intrínseca del esfínter.

ADVERTENCIAS

1. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización de un dispositivo de un solo uso (SUD, por sus siglas en inglés) pueden resultar potencialmente en lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Una limpieza y desinfección inadecuadas pueden resultar en la contaminación cruzada (infección) del paciente y/o usuario; los residuos de agentes limpiadores pueden generar respuestas biológicas; deficiencia o falla del uso del producto funcional ya que el dispositivo puede no funcionar para el propósito previsto; deficiencia o falla de la integridad del producto ya que el material del dispositivo puede fatigarse y debilitarse. Además, la reutilización, reprocesamiento o reesterilización de un dispositivo de un solo uso pueden tener implicaciones éticas, legales y reglamentarias.
2. El polipropileno no debe ponerse en contacto con los intestinos u órganos viscerales, incluso la vejiga urinaria.
3. Consulte la guía quirúrgica para más detalles antes de su uso. Esta guía se brinda como referencia únicamente y no prevé reemplazar la técnica quirúrgica apropiada. Antes de utilizar este producto, el cirujano debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas para procedimientos relacionados con la incontinencia.
4. Los implantes de Caldera Medical están diseñados y solo deberían utilizarse con Introdutores de Caldera Medical.
5. Se debe tener especial cuidado en casos de prolapso de vejiga debido a la distorsión anatómica. Si la paciente requiere reparación de cistocele, se debe realizar antes del procedimiento de colocación de Desara® o Desara® Blue.
6. Los usuarios deberían notar la importancia de colocar la malla libre de tensión debajo de la uretra media.
7. Puede producirse sangrado posoperatorio como con cualquier procedimiento de cabestrillo. Se debe controlar la presencia de síntomas o signos antes de que la paciente sea dada de alta del hospital.

Pág. 4 de 15


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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

8. Se recomienda una cistoscopia, la cual puede realizarse a criterio del cirujano para confirmar la integridad de la vejiga y para reconocer cualquier perforación inadvertida de la vejiga.
9. Como con todos los procedimientos de cabestrillo, la paciente debe ser informada de que embarazos futuros podrían invalidar los efectos del procedimiento quirúrgico y la paciente podría volverse nuevamente incontinente.
10. No implantar Desara® o Desara® Blue con grapas o clips ya que puede producirse un daño mecánico a la malla.
11. Asegúrese de que el implante de malla se encuentre posicionado de forma simétrica para lograr los resultados deseados.
12. Este producto no debe utilizarse en pacientes con alergias conocidas al polipropileno.
13. Para evitar la rotura de las suturas o la lesión de la paciente por la implantación, si se encuentra un alto nivel de resistencia, se debe retirar el cabestrillo y volver a intentar colocarlo.
14. En el caso de que se rompa una sutura durante la colocación de la malla, antes de que la sutura haya pasado a través de la incisión cutánea externa, retirar el cabestrillo y atar los extremos de la sutura para formar un bucle. Volver a unir la sutura al instrumento y reanudar el procedimiento. En el caso de que se rompa una sutura durante la colocación de la malla, después de que la sutura haya salido a través de la incisión cutánea externa, tomar los extremos de la sutura y tirar del dispositivo manualmente para completar la colocación. Inspeccionar visualmente el área para asegurar que no haya restos del material de sutura en el sitio operatorio.
15. Antes de implantar este dispositivo, inspeccionar la calidad del borde de la malla para ver si está deshilachado antes de la implantación. En el caso de que el borde de la malla esté deshilachado, descartar y abrir una nueva unidad.
16. Después de la operación, se debe recomendar a la paciente que permanezca en reposo durante las primeras 24 a 48 horas. Además, se le debe informar a la paciente que se abstenga de levantar peso y/o hacer ejercicio durante al menos tres a cuatro semanas y de tener relaciones sexuales durante un mes. En general, el paciente puede retomar el resto de las actividades normales después de dos semanas.

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

BARRACA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO A. BOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

ACHER	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

PRECAUCIONES

- La Legislación Federal restringe el uso de este dispositivo a médicos capacitados en la realización de procedimientos de colocación de cabestrillos suburetrales para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Lea toda la información contenida en la etiqueta de este producto, lo que incluye Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Reacciones adversas, Instrucciones de uso, etc., antes de utilizar este producto.

CONTRAINDICACIONES

- Como con cualquier procedimiento de suspensión, este dispositivo no debe implantarse en pacientes mientras se encuentren recibiendo tratamiento con anticoagulantes, aspirina o agentes antiinflamatorios no esteroideos, o en aquellos con trastornos hemorrágicos.
- Esta malla no se estirará significativamente; por lo tanto, no debe utilizarse en pacientes con posible crecimiento futuro, lo que incluye mujeres que tengan planes de embarazarse en el futuro o se encuentren embarazadas actualmente.
- No utilizar el producto para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos o de cúpula vaginal.
- No utilizar este dispositivo en heridas contaminadas ya que la infección posterior podría requerir la remoción de la malla.
- No utilizar este dispositivo en pacientes con infecciones del tracto urinario activas o latentes o infecciones en el campo operatorio.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

- Usar anestesia adecuada local, espinal o general.
- Colocar correctamente a la paciente en posición de litotomía dorsal.
- Drenar completamente la vejiga con un catéter Foley.

Diseción vaginal

- Se puede utilizar anestesia local para anestesiar y realizar la hidro diseción del sitio quirúrgico.

J. Bor
BARRACA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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

ACHER	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

- Se hace una incisión longitudinal de 1-3 cm de largo en la línea media en la pared interior de la vagina en el punto medio de la uretra. Usar pinzas Allis para la tracción del tejido y para realizar la disección afilada y/o contundente para desarrollar el plano inferior a la fascia endopélvica existente.
- Continuar con la disección poco después de la rama inferior del pubis hasta el músculo obturador interno.

Técnicas para el procedimiento quirúrgico


Desara SL está diseñado únicamente para la colocación transobturadora. **No intente implantar Desara SL utilizando una técnica retropúbica.**

Transobturador- De afuera hacia adentro (Utiliza introductores helicoidales, helicoidales grandes o de Caldera Medical, o introductores tipo gancho)

1. Palpar el borde medial del foramen obturador. Ubicar la base del tendón aductor largo, a nivel del clítoris. En esta ubicación, justo por debajo del tendón, y lateral al hueso lejos de los vasos del obturador, realizar una incisión punzante. Repetir en el lado contralateral.
2. Colocar el extremo del introductor transobturador helicoidal o tipo gancho a través de la incisión de la ingle, perpendicular a la incisión de la piel. El mango del introductor debe sostenerse a un ángulo de 45° del introito.
3. Insertar el introductor a través de la incisión de la piel hasta que perfora la membrana del obturador.
4. Mediante la palpación con la punta del dedo, guiar el extremo del introductor alrededor de la superficie posterior de la rama isquiopúbica hasta que salga por la incisión vaginal. Mantener la palpación continua del dedo al pasar el extremo del introductor cerca de la rama sínfisis púbica para evitar perforaciones en el inferior y otros eventos adversos.
5. Insertar el bucle de sutura desde un lado del cabestrillo en la ranura de la sutura en el extremo del introductor. Guiar el introductor nuevamente por la incisión y fuera del cuerpo, empujando el extremo del montaje de malla a través de la incisión de la piel.
6. Colocar la parte de la malla del cabestrillo que está en forma plana con el marcador azul de la línea media aproximadamente alineada con la uretra.
7. Quitar el introductor del bucle de la sutura.
8. Repetir los pasos 3-5 en el lado contralateral.

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Signature]
BARRACA ACÍVAL S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

9. Tirar suavemente de ambos extremos del cabestrillo hasta que el marcador azul de la línea media esté alineado con el medio de la uretra, y colocar el cabestrillo sin tensionar.

10. Realizar una cistoscopia para descartar la posibilidad de perforaciones de la vejiga.

11. Cortar los extremos del montaje de la malla en el centro del extremo y el sistema de conexión de la sutura, y tire únicamente de los manguitos, y dejar las suturas verdes en el lugar. Se puede utilizar un instrumento roma (por ejemplo, fórceps o dilatador masculino) entre la uretra y la malla del cabestrillo para mantener la ubicación sin tensionar mientras se retiran los manguitos de plástico. **Tenga cuidado de no retirar las suturas verdes en este momento.**

12. Hacer los ajustes finales en el lugar según sea necesario utilizando las suturas verdes. En caso de tener que aflojar la malla del cabestrillo, utilizar un instrumento roma para tirar de la malla.

13. Una vez que finaliza el posicionamiento de la malla, tirar de un extremo de la sutura verde de cada una de las incisiones bilaterales, y así se retira completamente la sutura.

14. Las incisiones se cierran de acuerdo con los métodos normales.

Transobturador- de adentro hacia afuera (Utiliza introductores médicos de adentro hacia afuera de Caldera Medical y guía con aletas)

1. Insertar la guía con aletas en la disección con el lado abierto de la guía de cara hacia el cirujano. Se debe insertar la guía hasta que llegue al músculo obturador interno.


2. Sujetar un lado de la sutura del montaje del cabestrillo a la ranura de la sutura ubicada en el extremo del introductor de adentro hacia afuera.


3. Insertar el introductor en el canal de la guía con aletas y mover el introductor para que se deslice en el canal de la guía con aletas y permanezca cerca de la superficie posterior de la rama sínfisis pública con rotación. El extremo del introductor debe pasar por el medio de la membrana del obturador, justo al lateral de la rama sínfisis pública y a ≤ 2 cm al costado lateral del pliegue de la ingle para evitar los vasos del obturador.

4. Retirar la guía con aletas. Conservarla estéril para el otro lado de la paciente.

5. Completar el pasaje del introductor a fin de que el extremo del eje del introductor salga a ≤ 2 cm del lado lateral del pliegue de la ingle. Para lograr este pasaje, se debe rotar el mango del introductor y moverlo hacia la línea media.


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


BARRACA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO BOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

6. Retirar el bucle de la sutura del introductor de adentro hacia afuera. Mientras se sostiene el bucle de la sutura, retirar el introductor a través nuevamente de la incisión vaginal.
7. Colocar la parte de la malla del cabestrillo que está en forma plana con el marcador azul de la línea media aproximadamente alineada con la uretra.
8. Repetir los pasos 1-7 en el lado contralateral.
9. Tirar suavemente de ambos extremos del cabestrillo hasta que el marcador azul de la línea media esté alineado con el medio de la uretra, y colocar el cabestrillo sin tensionar.
10. Realizar una cistoscopia para descartar la posibilidad de perforaciones de la vejiga.
11. Cortar los extremos del montaje de la malla en el centro del extremo y el sistema de conexión de la sutura, y tire únicamente de los manguitos, y dejar las suturas verdes en el lugar. Se puede utilizar un instrumento roma (por ejemplo, fórceps o dilatador masculino) entre la uretra y la malla del cabestrillo para mantener la ubicación sin tensionar mientras se retiran los manguitos de plástico. **Tenga cuidado de no retirar las suturas verdes en este momento.**
12. Hacer los ajustes finales en el lugar según sea necesario utilizando las suturas verdes. En caso de tener que aflojar la malla del cabestrillo, utilizar un instrumento roma para tirar de la malla.
13. Una vez que finaliza el posicionamiento de la malla, tirar de un extremo de la sutura verde de cada una de las incisiones bilaterales, y así se retira completamente la sutura.
14. Las incisiones se cierran de acuerdo con los métodos normales.

Cuidados posoperatorios

Se puede usar un catéter y tapón vaginal con estrógeno a discreción del cirujano.

GUÍA PARA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS INTRODUCTORES REUTILIZABLES

Los instrumentos quirúrgicos de Caldera Medical son para uso exclusivo de los productos Caldera Medical.

Advertencias


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


BARRACA AC. S.R.L. R.U. ITINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12270


ACHER	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

- El personal de hospital que trabaja con dispositivos médicos contaminados o que puedan estar potencialmente contaminados debe seguir las precauciones universales.
- Se debe usar equipo de protección personal (PPE, por sus siglas en inglés) al manipular y trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o que puedan estar potencialmente contaminados. El PPE incluye bata, máscara, gafas o protección facial, guantes y fundas de calzados.
- No se deben usar cepillos metálicos o limpiadores abrasivos en los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Se deben usar cepillos de cerdas suaves de nailon y escobillas limpiadoras.
- Se deben utilizar agentes limpiadores con surfactantes de baja espuma durante los procedimientos de limpieza manual para asegurar que los instrumentos permanezcan visibles en la solución limpiadora. El fregado manual con cepillos siempre se debe llevar a cabo con el instrumento debajo de la superficie de la solución limpiadora para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que podría propagar contaminantes. Los agentes limpiadores deben enjuagarse fácil y completamente de las superficies del dispositivo para prevenir la acumulación de residuo de detergente.
- No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes del reprocesamiento. Todos los siguientes pasos de limpieza y esterilización son más fáciles si se evita que la sangre, fluido corporal, restos de tejidos, solución salina o desinfectantes se sequen en los instrumentos usados.
- La solución salina y los agentes limpiadores/desinfectantes que contienen aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no se deben utilizar. Los instrumentos no se deben colocar ni sumergir en Solución Ringer.
- No se deben usar agentes anticalceáreos que contienen morfina en esterilizadores a vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar los instrumentos de polímero con el transcurso del tiempo.
- Como con cualquier instrumento quirúrgico, se debe tener sumo cuidado de no ejercer fuerza excesiva sobre este instrumento. La fuerza excesiva puede resultar en la falla.
- Si este instrumento no funciona correctamente, discontinúe su uso de inmediato y contacte a un representante de Caldera Medical.

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Jorge Marcelo Borja
BARRACA AC. S.R.L. Rta. Ruta 107 km 10,5
JORGE MARCELO BORJA
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12238

g. 10 de 15

	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

- Siga las instrucciones y advertencias de acuerdo con los fabricantes de los descontaminantes, desinfectantes y agentes limpiadores que se utilizan. Dentro de lo posible, evite el uso de ácidos minerales y agentes abrasivos duros.
- Ninguna parte del proceso deberá exceder los 145 °C (293 °F). No esterilizar con calor seco.
- Los dispositivos a base de aluminio se dañan con soluciones altamente alcalinas (pH > 10).

Precauciones

- El cirujano no debe iniciar uso clínico del introductor sin revisar las instrucciones de uso. (Es imperativo que el personal adecuado antes de la cirugía lea todos los materiales guía. Si no se siguen todas las indicaciones correctamente, aumentará el riesgo de complicaciones para pacientes.)
- Al reprocesar los dispositivos médicos, siempre se debe tener cuidado, usar vestimenta de protección, guantes y gafas de protección de acuerdo con los procedimientos de seguridad y salud aplicables.

Materiales

Los materiales del componente del introductor son:

- introductores con de alambre curvos de acero inoxidable ajustado en
- mangos de aluminio anodizado con un pasador de bloqueo, y
- relleno de resina epoxi de grado medicinal entre el eje de alambre y el mango

Limitaciones y restricciones sobre el reprocesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. La vida útil generalmente se determina por el desgaste y daño por el uso.

Inspección, mantenimiento y prueba

- Es importante el cuidado y mantenimiento adecuados para la operación eficiente y segura de equipos médicos/quirúrgicos sofisticados. Recomendamos una inspección cuidadosa de todos los equipos cuando se reciben y antes de cada uso, para proteger al paciente y/u operador de posibles lesiones.

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

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO A. BOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

- Inspeccionar visualmente el instrumento antes y después de limpiarlo para verificar daños y desgaste. Descartar los instrumentos dañados o desgastados excesivamente.
- El extremo distal y las ranuras deben ser lisas sin abolladuras, grietas, rebabas o superficies rotas.
- Las superficies y bordes del mango y del alambre del instrumento deben ser uniformes y suaves, sin señales de corrosión y abolladuras, puntas o bordes filosos. La opacidad menor en la superficie y ralladuras pequeñas en el alambre son aceptables. El alambre del instrumento debe estar firmemente ajustado al mango sin que se mueva dentro del componente del mango.
- El etiquetado debe ser legible.

Preparación para uso

El introductor se vende sin esterilizar y se debe limpiar y esterilizar antes de su primer uso. El introductor puede reutilizarse después de su limpieza y esterilización adecuadas.

Limpieza

Para evitar que se seque la sangre y restos de tejidos y el desarrollo de microorganismos, los instrumentos se deben sumergir lo antes posible después de cada procedimiento en una solución acuosa y preferentemente en una solución desinfectante y/o limpiadora combinada neutral o enzimática preparada y mantenida de acuerdo con las indicaciones del fabricante de la solución. Reprocesar lo antes posible antes del siguiente uso.

➤ Manual

Es necesario enjuagar profundamente y/o retirar los restos de tejido y sangre visibles de todos los instrumentos, ya que los detergentes y los fluidos corporales pueden comprometer la esterilización.

1. Enjuagar profundamente el instrumento con agua corriente tibia (~32°C) durante al menos 90 segundos para eliminar la suciedad y los contaminantes más grandes. Con toallitas descartables humedecidas con solución limpiadora y/o con cepillos de cerdas suaves fregar en movimientos circulares hasta no ver más suciedad. Se recomienda utilizar una jeringa para lavar el lumen y las áreas difíciles de alcanzar del instrumento.

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

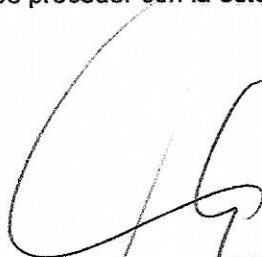
BARRACA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO M. BOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

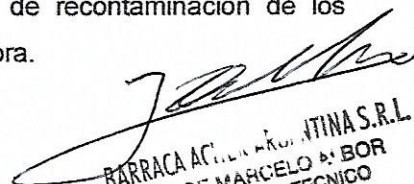
ACHER	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

2. Preparar el detergente enzimático, Enzol®, de acuerdo con las indicaciones del fabricante de 1 oz/galón con agua corriente tibia (~31.6°C). Verificar la fecha de vencimiento de la solución limpiadora. Verificar que los controles de la calidad de agua procesada en las instalaciones estén al día. Verificar que se utilicen las medidas de protección recomendadas para sapilcaduras, contacto con la piel e inhalación.
3. Sumergir y remojar completamente el instrumento durante un mínimo de 10 minutos. No se requiere montar o desmontar el instrumento.
4. Retirar la solución de remojo Enzol® y lleve a cabo la limpieza debajo de la superficie del agua para minimizar la aerosolización del fluido de limpieza y la suciedad. Limpiar profundamente todo el material orgánico de los instrumentos. Fregar en movimientos circulares utilizando cepillos de cerdas suaves durante, al menos, un (1) minuto hasta que se quite toda la suciedad visible. Se recomienda utilizar una jeringa para lavar el lumen y las áreas difíciles de alcanzar del instrumento. Prestar especial atención a todas las áreas donde pueda acumularse suciedad (por ejemplo, ranuras).
5. Después de la limpieza, usar agua corriente fría (~22°C) durante al menos un (1) minuto, luego agua corriente tibia (~38°C) durante al menos un (1) minuto, para lavar y enjuagar el instrumento.
6. Enjuagar profundamente durante al menos un (1) minutos utilizando agua procesada fría (~23°C) para quitar los residuos de detergente y para evitar manchas de agua y corrosión. Se recomienda utilizar una jeringa para lavar el lumen del instrumento. Escurrir.

Secado

Los instrumentos se deben secar lo antes posible después de la limpieza en un ambiente protegido o limpio para minimizar la posibilidad de una nueva contaminación. Se recomienda usar un hisopo o aire comprimido en todas las superficies y los canales del secado. Luego del secado, verificar si hay condensación y, en caso de que se observe, repetir el proceso de secado hasta que no se detecte condensación alguna; luego continuar con la esterilización. Para limitar la posibilidad de recontaminación de los instrumentos, se debe proceder con la esterilización sin demora.


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


BARRACA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO BOR
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277
 Pág. 13 de 15

ACHER	Sistema de eslinga para incontinencia urinaria femenina	PM-696-2031.
		Legajo N°: 696.

Esterilización

La esterilización asume que los instrumentos están limpios y sin residuos. No es apropiado realizar la esterilización con calor seco para este instrumento, ya que está montado con resina epoxi.

1. *El introductor puede esterilizarse en autoclave a vapor.*
2. *Envolver el introductor individual en dos capas de un envoltorio KC600 de una hoja.*
3. *El operador debe seguir las indicaciones del fabricante del esterilizador con respecto a los parámetros del ciclo de esterilización a vapor. Los siguientes tiempos y temperaturas de esterilización han sido validos para la esterilización de eliminación dinámica de aire/prevacío:*

3 pulsaciones de preacondicionamiento

Temperatura de exposición: 132 °C (274 °F) Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos

4. *Retirar todos los instrumentos de la cámara de esterilización a vapor y dejar que los paquetes se enfríen antes de usarlos. Los instrumentos, los paquetes y las paredes de la cámara estarán calientes inmediatamente después de finalizar el ciclo de esterilización a vapor. Utilizar protección térmica al descargar los esterilizadores.*
5. *Verificar o procesar controles o indicadores de esterilización.*
6. *Los paquetes esterilizados deben estar secos. Si se observa condensación dentro de los paquetes, se deben considerar como no estériles y los instrumentos se deben reprocesar.*

Almacenamiento

Almacenar el introductor envuelto en un área de provisión estéril designada para proteger los elementos estériles y su empaque.

[Firma]
B. ASHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Firma]
BARRACA ARGENTINA S.R.L.
JERSE MANCENO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1256-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:12:03 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:12:04 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1256-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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 eslinga para incontinencia urinaria femenina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109 - Clamps para incontinencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Caldera Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y la incontinencia mixta que resultan de la hipermovilidad uretral o la deficiencia intrínseca del esfínter.

Modelo/s:

CAL-DS01 Desara

CAL-DS01A Desara

CAL-DS01B Desara azul

CAL-DS01BA Desara azul

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

CAL-DS01BOV Desara azul OV

CAL-DS01BOVA Desara azul OV

CAL-DS01BS Desara azul SS

CAL-DS01BSA Desara azul SS

CAL-DS01SL Desara SL

CAL-DS01SLA Desara SL

CAL-DS01BTV Desara azul TV

CAL-DS01BTVA Desara azul TV

CAL-DS01TV Desara TV

CAL-DS01TVA Desara TV

Instrumental Asociado.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Estéril. En caja por 5 unidades. Códigos terminados en "A", por unidad.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Caldera Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:

5171 Clareton Dr, Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos.



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2031, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1256-19-1

Disposición N°

8730

28 OCT 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA.

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé