



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

DISPOSICIÓN N° 5547

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22396-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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 Departamento de Registro.

U. 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.



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

DISPOSICIÓN N.º 5547

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.

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 Cook, nombre descriptivo Balón de Dilatación Biliar y nombre técnico Catéteres Biliares, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 183 y 184 a 188 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-614, 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.

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° 1-47-22396-12-1

DISPOSICIÓN N° **5547**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N° **5547**

Nombre descriptivo: Balón de Dilatación Biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres Biliares.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para dilatar estenosis del árbol biliar.

Modelo(s): (FS-BDB) Balón de Dilatación Biliar Fusión™Titan™.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22396-12-1

DISPOSICIÓN N° **5547**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

.....**5547**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5547



Rótulo

Balón de Dilatación Biliar Fusion™ Titan™

Marca: Cook

Ref:

Medidas:

Presión de inflado:

Fabricador por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN47404.
EE.UU.

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Lote: _____

Fecha de fabricación:AAAA/ MM

Fecha de caducidad:AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-614

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

5547



Instrucciones de Uso

Balón de Dilatación Biliar Fusion™ Titan™

Marca: Cook

Ref:

Medidas:

Presión de inflado:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN47404.
EE.UU.

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-614

INDICACIONES DE USO

El Balón de Dilatación Biliar Fusion™ Titan™ está indicado para dilatar estenosis del árbol biliar.

NOTAS

Este dispositivo esta concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase esta abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrograda (ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la dilatación con balón.

Las contraindicaciones de la dilatación incluyen, entre otras: paciente que no colabora, estenosis asintomáticas, incapacidad para hacer avanzar el balón de dilatación a través de la zona estenosada, coagulopatía, certeza o sospecha de perforación, e inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía. No hinche el balón antes de introducirlo en el endoscopio, ya que este podría resultar dañado. Al hacer avanzar o retirar el balón de dilatación, el duodenoscopio debe permanecer tan recto como sea posible y con el elevador en posición abierta. Antes del hinchado, todo el balón de dilatación debe extenderse hasta más allá de la punta del duodenoscopio, y visualizarse y colocarse utilizando fluoroscopia.

El balón de dilatación se utiliza junto con un dispositivo de hinchado o con un manómetro y una jeringa llena de líquido. NO utilice aire ni sustancias gaseosas para hinchar el balón, ya que esto reducirá su eficacia.

Durante la extracción del balón de dilatación del duodenoscopio, es obligatorio aplicar presión negativa para mantener deshinchado el balón.

Si un balón está deteriorado, es posible que no pueda extraerse del canal de accesorios del endoscopio, y que sea necesario extraer el endoscopio junto con el balón.

ADVERTENCIAS

No supere la presión de hinchado del balón recomendada, indicada en la etiqueta del catéter del balón de dilatación.

No haga avanzar el balón de dilatación si nota resistencia. Evalúe la causa de la resistencia para determinar si debe volverse a intentar la dilatación.

1. Acople el dispositivo de hinchado al balón de dilatación.
2. Cree y mantenga el vacío con el dispositivo de hinchado. El balón de dilatación está ahora preparado para su colocación a través del canal de accesorios del duodenoscopio.
3. Retire la vaina protectora del balón. Unte el balón con un lubricante hidrosoluble para facilitar el paso a través del canal de accesorios.

INSTRUCCIONES DE USO (VEA LA FIGURA 1)

I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y la guía corta:

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el acceso de IDE.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ELENA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2. Introduzca el balón deshinchado en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Utilizando guía fluoroscópica, continúe el avance en el interior del conducto hasta conseguirla posición deseada. **Nota:** La posición puede verificarse utilizando los marcadores fluoroscópicos situados en ambos extremos del balón.
4. Hinche el balón hasta alcanzar la presión especificada. Las presiones recomendadas se indican en la etiqueta del catéter del dispositivo.
5. Vigile el balón mediante fluoroscopia durante el procedimiento.
6. Para deshinchar el balón, reduzca la presión del balón a menos de 140 kPa. A continuación, cree y fije una presión negativa. **Nota:** Durante el deshinchado, el indicador del manómetro debe estar en la zona de vacío.
7. Mantenga la presión negativa y observe el balón para asegurarse de que se deshinche por completo.
8. Observe el tamaño del balón. Si el balón no se deshincha por completo, cree de nuevo presión negativa como se indica en los pasos 6 y 7. Repita estos pasos hasta que el balón se haya deshinchado por completo. **Aviso:** Antes de extraerse, el balón debe deshincharse concienzudamente, de forma que no quede nada de líquido en él. Si el balón está deteriorado, es posible que no pueda extraerse del canal de accesorios y que sea necesario extraer el endoscopio junto con el balón. **Nota:** La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías. Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, utilice los siguientes pasos:
9. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE esté dentro del sistema de conductos.
10. Utilice fluoroscopia para ver la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE. Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.
11. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
12. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías.
13. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del endoscopio y abra el elevador. Mantenga la presión negativa mientras extrae el balón empleando un movimiento giratorio continuo.

II. Si esta utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y una guía larga colocada previamente:

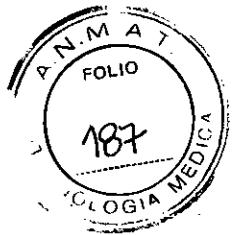
Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Extraiga el estilete.
2. Haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía larga colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP.
3. Haga avanzar poco a poco el balón deshinchado a través del canal de accesorios utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas hasta que se visualice saliendo del endoscopio.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

5547



CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 8 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACION, CONTINUE CON EL PASO 4 SIGUIENTE:

4. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del endoscopio y abra el elevador. Mantenga la presión negativa mientras extrae el balón empleando un movimiento giratorio continuo.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

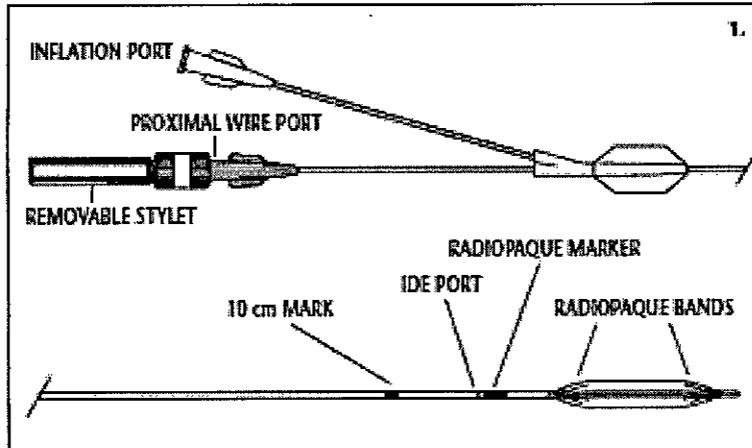
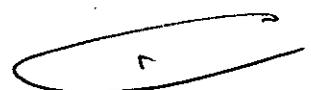


Figura 1



AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
APC DERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

5547



Inflation Port
充氣孔
Infúzní port
Fylningsport
Inflatiepoort
Orifice de gonflage
Inflationszugang
Θόρα κήφωσης
Feltöltési nyílás
Raccordo per il gonfiaggio
Port do wypełniania
Orificio de insuflação
Orificio de hinchado
Fylningsport

Proximal Wire Port (PWP)
近端导线孔 (PWP)
Proximální vodič port (PWP)
Proximal kateterleiderport (PWP)
Proximale voerdraadpoort (PWP)
Orifice pour guide proximal (PWP)
Proximaler Drahtport (PWP)
Εγγύς Θόρα αγωγιμότητας (PWP)
Proximális drótnyílás (PWP)
Ingresso proximale della guida (PWP)
Proksymalny port dla przewodnika (PWP)
Orificio proximal do fio (PWP)
Acceso proximal de la guía (PWP)
Proximal ledarport (PWP)

Removable Stylet
可拆卸针芯
Snímateľný stylet
Aftageelig stilet
Verwijderbaar stilet
Stylet amovibile
Entfernbarer Mandrin
Αποσπώμενος στυλέτος
Éltávolítható mandrin
Mandrin amovibile
Usuwalny mandryn
Estilote amovível
Estilote extraíble
Bortagbar mandring

10 cm Mark
10 cm 标记
Značka 10 cm
10 cm marke
10-cm merkteken
Repère de 10 cm
10-cm-Marke
Σήμανση 10 cm
10 cm-es jelölés
Contrassegno del 10 cm
Znak 10 cm
Marca de 10 cm
Marca de 10 cm
10 cm marke

IDE Port
IDE 孔
Port IDE
IDE-port
IDE-poort
Orifice IDE
IDE-Port
Θόρα IDE
IDE nyílás
Acceso IDE
Port IDE
Orificio de IDE
Acceso de IDE
IDE-port

Radiopaque Marker
不透射线标记
Rentgenkontrastní značka
Röntgenfast markat
Radiopaque markering
Marqueur radio-opaque
Röntgendichte Markierung
Aktivodioxipós ózéknylc
Sugárfogó marker
Marker radiopaco
Znacznik cieniłodajny
Marcador radiopaco
Marcador radiopaco

Radiopaque Bands
不透射线标记带
Rentgenkontrastní pružky
Röntgenfaste markeringer
Radiopaque banden
Bandes radio-opaques
Röntgendichte Markierungen
Aktivodioxipós ταινίες
Sugárfogó sávok
Bande radiopache
Opaski cieniłodajne
Bandas radiopacas
Bandas radiopacas

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un sólo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22396-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5547**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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: Balón de Dilatación Biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres Biliares.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para dilatar estenosis del árbol biliar.

Modelo(s): (FS-BDB) Balón de Dilatación Biliar Fusión™Titan™.

Período de vida útil: 2 años.

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

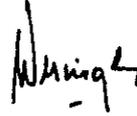
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

..//

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-614 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{03 SEP} **5547**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5547**



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