



BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7150/11-5 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 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 136 y 89-94 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-696-559, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 1085

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° 1-47-7150/11-5

DISPOSICIÓN N°

1085


**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° ...**11085**.....

Nombre descriptivo: Sistema balón intragástrico ajustable

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

Marca del producto médico: Spatz

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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

Modelo/s: Sistema (Kit) de balón ajustable Spatz compuesto por 1 (un) sistema de balón ajustable Spatz, 1(una) jeringa de 50 ó 60 ml y 1 (una) jeringa de 3 a 5 ml

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spatz FGIA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 380 North Broadway, Suite 302, Jericho, New York 11753, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7150/11-5

DISPOSICIÓN N°

11085


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

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

.....
1085


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1085



Instrucciones de Uso

Sistema (Kit) de Balón Ajustable Spatz

Fabricado por:
Spatz FGIA, Inc
380 North Broadway, Suite 302
Jericho, New York 11753
Estados Unidos

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

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-559

B.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
DANZALEZ MAUREIRA
REGISTRADO

USO INDICADO

El Sistema de balón ajustable Spatz™ 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

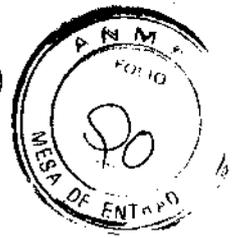
ADVERTENCIAS –COMPLICACIONES-PRECAUCIONES

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).
- 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.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1085



- 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 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 sílicona.

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.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1085



• 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.

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 (GE Junction-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.

[Handwritten signature]
BIA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODESTADO

[Handwritten signature]
ANA RUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



8. Con la jeringa pequeña, extraiga 2,5 ml de aceite de la botella suministrada e inyéctelo en el conector "Y" junto al mango proximal. Esto lubricará la luz del cable para preparar el avance del cable.
9. Gire la "rueda" en el sentido contrario a las agujas del reloj para abrir la. Esto permitirá mover la guía con más facilidad. El asistente estirará los rizos del catéter y lo mantiene en posición recta para preparar el avance de la guía.
10. El extremo de la guía puede verse dentro del impulsor, extendiéndose unos 3 cm más allá del enganche azul. Haga avanzar lentamente la guía hacia delante, con un movimiento de giro, de forma que avance dentro del catéter del dispositivo. Avance hacia delante hasta que vea que el cable entra en el balón a aproximadamente 2 cm, donde se detendrá debido a un cubo metálico (que no se ve a través del balón plegado). En su posición final, el extremo proximal de la guía no avanzará completamente hasta la rueda, en la parte superior del mango.

11. 3 PASOS: a) Estire el tubo de inflado de 8-10 cm en 4 ocasiones. b) Confirme que la conexión entre el tubo de extensión y la válvula blanca está debidamente cerrada. c) Empuje la funda del tubo de inflado por debajo del cuello de la tapa de la válvula blanca. (Adjuntar fotografía o diagrama).



12. Lubrique bien el dispositivo a lo largo del balón, el enganche azul y la válvula de inflado de color blanco, con una gelatina de uso médico o un producto equivalente.

13. a) 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 estómago hacia el esfago. En los casos difíciles, puede utilizarse la siguiente técnica o recurso de ayuda antes de la implantación del dispositivo: introduzca y cargue en el canal de trabajo del endoscopio una sonda de polipectomía. Agarre SUAVEMENTE la punta del balón con las yemas de los dedos, cerca del extremo del endoscopio. NO deje el catéter de la sonda fuera del endoscopio por el canal del endoscopio sólo debe sobresalir el alambre de la sonda. Sujete el endoscopio y el catéter con la misma mano e introduzca los en paralelo como si se tratara de un solo elemento, en el esfago. Una vez haya entrado de 5 a 8 cm en el esfago, abra la sonda y libere la punta del balón del alambre y retire el endoscopio a medida que avanza el catéter del balón. b) Con el balón alojado correctamente en el

14. Mientras el asistente sujeta la guía, haga avanzar el impulsor unos 40 cm más. Esto empujará el dispositivo para que salga de la guía y permitirá que el catéter entre en la luz gástrica. Es mejor sujetar el impulsor cerca de la boca y empujar haciendo un movimiento de rotación.

15. Extraiga la guía entre 5 y 10 cm, sujetando siempre el impulsor. (Esto desconectará el dispositivo del impulsor).

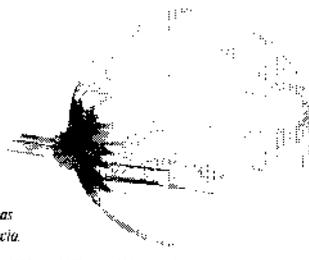
16. Saque el impulsor de la boca. El tubo de extensión seguirá conectado al dispositivo.

17. Inserte el endoscopio para evaluar las lesiones de la mucosa del esfago y el estómago y confirme la posición del balón y del catéterizado dentro de la luz gástrica. Deje el endoscopio en el lumen gástrico.

18. Conecte una abertura de la válvula de 3 vías en la jeringa grande y una segunda abertura a la bolsa de solución, y empiece a inflar el dispositivo.

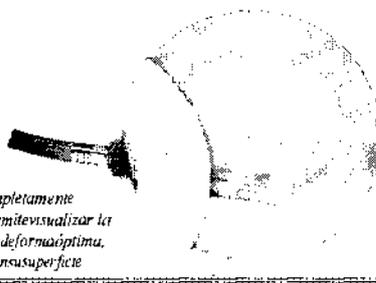
19. A medida que el balón se va inflando, las bandas van desapareciendo en dirección proximal hasta la unión con el catéter. Se necesitan 500-600 ml para eliminar todas las bandas del globo. Si el volumen fuera superior al deseado, deshinche lo con la jeringa hasta llegar al volumen deseado después de que el balón esté totalmente inflado.

Bandas en balón parcialmente hinchado. 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 hinchado permite visualizar la capa superior de forma óptima, sin arrugas en su superficie.



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
CODER 111

ANA PUIGVERT
BIOMGENIERA
M.N. 105814

108



20. DURANTE EL INFLADO ES IMPORTANTE COMPROBAR PERIÓDICAMENTE EL TUBO INFLADO DISTAL CON RESPECTO A LA VÁLVULA BLANCA MIENTRAS SE INTRODUCE EN EL CATÉTER. Si el tubo está doblado, puede dilatarse. Para evitarlo, tire del tubo de extensión desde la boca, o use la punta del endoscopio para moverlo a una posición más adecuada.
21. Coloque la punta del endoscopio al lado de la válvula blanca y retire el endoscopio y el tubo de extensión juntos mientras mantiene la válvula blanca junto a la punta del endoscopio. Esto impedirá que la válvula quede atrapada en la unión gastro-esofágica. Tire de ambos juntos hasta que la válvula aparezca por la boca. Agarre la válvula blanca con firmeza con los dedos mientras desconecta el tubo de extensión y cierra la válvula con la tapa blanca. La tapa de color blanco se facilita en un abolsado separada.
22. La válvula blanca se hace bajar hasta la parte trasera de la garganta, envolviéndola firmemente con una gasa desplegada 4x4, y se suelta lentamente en la parte de atrás de la garganta. Saque la gasa y deje que la válvula se deslice y baje por el esófago.
23. Vuelva a introducir el endoscopio para confirmar que la válvula blanca ha pasado y llega correctamente al esófago. Puede quedar atrapada en la boca, entre los dientes y la lengua. Endichocaso, utilice el dedo para liberarla.

Volumen del balón

Instrucciones de ajuste:

1. En el Kit de ajuste/extracción del Sistema de balón ajustable Spatz™ (referencia A-SP-015) se suministra un tubo de extensión, una válvula de 3 vías y una jeringa de 50-60ml.
2. Realice la endoscopia e inspeccione el balón y el tubo de inflado para comprobar si hay fugas.
3. Con un asado de polipectomía estándar, tome la válvula blanca por el cuello.
ADVERTENCIA: NO APRIETE LA SEDA DEL TUBO DE EXTENSIÓN TRANSPARENTE, YA QUE PUEDE DAÑAR EL TUBO.
4. Retire el endoscopio con la válvula atrapada en la boca junto a la punta del endoscopio. LA VÁLVULA BLANCA DEBE TOCAR LA PUNTA DEL ENDOSCOPIO DURANTE LA RETIRADA PARA PREVENIR QUE QUEDA TRAPADA EN LA UNIÓN GASTRO-ESOFÁGICA. Una vez que la punta del endoscopio con la válvula cogida sale por la boca, sujete la válvula con firmeza. Ahora debe sentir la retracción elástica del tubo de extensión. Este paso puede llegar a ser difícil y requiere la ayuda de una enfermera o ayudante.
5. Haga girar el tapón blanco para quitarlo del balón y colóquelo en el puerto macho del tubo de extensión. **NO AFLOJE EL TAPÓN BLANCO.**
6. En las sesiones de endoscopia, se introduce poco a poco en la garganta, hasta que el tubo de inflado deje de estar tirante.
7. **VUELVA A INTRODUCIR EL ENDOSCOPIO PARA CONFIRMAR LA POSICIÓN DEL BALÓN EN EL ESTÓMAGO.**
8. Coloque la jeringa de 50-60ml y abolsado de solución salina en la válvula de 3 vías y empiece a inflar/deshinchar el dispositivo.
9. **NO INFLAR/DESHINCHAR UN CALE 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 mueva el tubo de extensión para poner recto el tubo de inflado.
10. Cuando haya finalizado, quite el endoscopio. Después, tire del tubo de extensión hasta que la válvula blanca salga de la boca.
11. El tubo de extensión se desconecta y se vuelve a colocar el tapón blanco.
12. La válvula blanca se baja por la parte de atrás de la garganta mediante una gasa 4x4 (consulte el paso 21 en las instrucciones de inserción) y se deja bajar por el esófago.

Instrucciones de extracción del dispositivo:

1. En el Kit de ajuste/extracción del Sistema de balón ajustable Spatz™ (referencia A-SP-015) se suministra un tubo de extensión, una válvula de 3 vías y una jeringa de 50-60ml. También puede suministrarse por separado. Puede usarse también un catéter de agujas para punción de balones.
2. Realice la endoscopia. En ese momento podrá deshinchar el balón con una punción de agujas o mediante el tubo de inflado (pasos 3 a 8 de la sección de ajuste anterior), o ambos.
3. **SI DESHINCHA EL DISPOSITIVO CON EL TUBO DE INFLADO, DEBERÁ REALIZAR UNA OBSERVACIÓN ENDOSCÓPICA (evite que el tubo sedoble).**
4. Deje que el balón se vacíe completamente.
5. Busque el "cierre azul" y sujételo con un asado de polipectomía. **NOTA:** gire el endoscopio (mientras está unido al "cierre azul") le ayudará a abrir el bucle de la cadena de catéter para retirar lo con más facilidad.
6. Tire del "cierre azul" en contra de la punta del endoscopio y retire el endoscopio. **EL CIERRE AZUL DEBE TOCAR LA PUNTA DEL ENDOSCOPIO PARA PREVENIR QUE PUEDE QUEDAR TRAPADO EN LA UNIÓN GASTRO-ESOFÁGICA.** Cuando el "cierre" y el balón llegan a la unión gastroesofágica, pueden notarse una leve retención. Gire el endoscopio para permitir que se deslice con más facilidad esta zona. La posición del cuello o hipofaríngea puede ayudar a retirar el balón a través del esfínter esofágico superior.

ANA PUIGVE...
E: INGENIERA
M.N. 105814

ANMAI ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

1085



PRESENTACIÓN

El Sistema de balón ajustable Spatz™ se 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 Spatz™ (Ref:A-SP-010) 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 Kit de inserción del Sistema de balón ajustable Spatz™.

Cada Kit de inserción del Sistema de balón ajustable Spatz™ (Ref:A-SP-014) contiene:

- 1(un) Sistema de balón ajustable Spatz™ (Ref:A-SP-010)
- 1(una) jeringa de 50 ó 60 ml
- 1 (una) jeringa de 3 a 5 ml
- Tapón de válvula de inflado
- Tubo de extensión con válvula de 3 vías
- 1(una) botella de aceite mineral.


ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
M.N. 105814



1083



Rótulo

Sistema(Kit) de Balón Ajustable Spatz

Componentes:

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

Ref:

Fabricador por:

Spatz FGIA, Inc
380 North Broadway, Suite 302
Jericho, New York 11753
Estados Unidos

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

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.

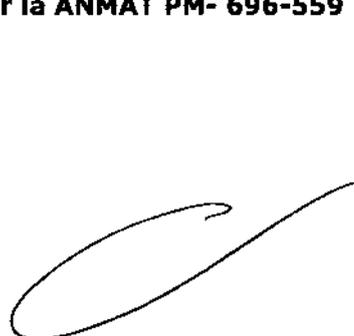
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MP 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-559


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


ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7150/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1085** 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 del producto médico: Spatz

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para uso temporal en tratamientos de pérdida de peso de pacientes con sobrepeso y obesidad que presentan riesgo significativos para la salud debido a su peso y en los que han fracasado otros tratamientos de pérdida de peso

Modelo/s: Sistema (Kit) de balón ajustable Spatz compuesto por 1 (un) sistema de balón ajustable Spatz, 1(una) jeringa de 50 ó 60 ml y 1 (una) jeringa de 3 a 5 ml

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spatz FGIA, Inc.

..//

Lugar/es de elaboración: 380 North Broadway, Suite 302, Jericho, New York
11753, Estados Unidos

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-559 en la
Ciudad de Buenos Aires, a**18 FEB. 2013**., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



1085



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.