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

DISPOSICIÓN Nº 5181

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12854-10-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5181

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

Expediente Nº 1-47-12854-10-8

DISPOSICIÓN Nº 5181

ra

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5181

Nombre descriptivo: Sets para Gastrostomía Percutánea
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: El Set de Gastrostomía "Russell" y la Bandeja de Gastrostomía "Russell" son usados para la colocación percutánea de un catéter balón para alimentación a través de una gastrostomía.
Modelo/s:
C-GAST Set de Gastrostomía "Russell".
C-GASTY Bandeja de Gastrostomía "Russell".
Forma de presentación: 1 Set o una bandeja respectivamente.
Período de vida útil: 3 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos de América
Expediente Nº 1-47-12854-10-8
DISPOSICIÓN Nº 5181

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....518.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 126

5181

Rótulo

Set de Gastrostomía Russell/ Bandeja de Gastrostomía Russell

(según corresponda)

Modelo:

REF:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos

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

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-491

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

5181

INSTRUCCIONES DE USO

Set de Gastrostomía Russell/ Bandeja de Gastrostomía Russell

(según corresponda)

Modelo:

REF:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos

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

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-491

INDICACIONES

El Set de Gastrostomía "Russell" (C-GAST-1700-RFS) y la Bandeja de Gastrostomía "Russell"(C-GASTYJ-1700-RFS) son usados para la colocación percutánea de un catéter balón para alimentación a través de una gastrostomía.

CONTRAINDICACIONES
No se han descrito

ADVERTENCIAS
No se han descrito

PRECAUCIONES
Este producto esta concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de gastrostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de catéteres de gastrostomía.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELVIA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras administrar una sedacion ligera, introduzca un gastrofibroscopio flexible en el estomago y realice una exploración gástrica preliminar. Dirija la punta del gastroscopio en dirección anterior; reduzca la intensidad de la iluminación de la sala para permitir la visualización de la luz transmitida a través de las paredes gástrica y abdominal. **NOTA:** Insufle aire periódicamente a fin de mantener la distensión gástrica durante todo el procedimiento.

2. Prepare la zona suprayacente a la luz con una solución antiséptica y anestesiela con lidocaína al 1%.

3. Introduzca la aguja introductora a través de la piel en el lugar de acceso adecuado y hágala avanzar al interior del estomago bajo visualización endoscópica.

4. Introduzca la guía en el estomago a través de la aguja y, a continuación, extraiga la aguja y deje la guía en posición.

5. Adyacente a la guía, haga una pequeña incisión a través del músculo y la fascia del cuadrante superior izquierdo. **NOTA:** Para facilitar la introducción, la incisión debe ser al menos tan ancha como el dilatador y la vaina. No es necesario penetrar el peritoneo.

6. Dilate el tracto a través de la pared abdominal y hasta el interior del estomago empleando secuencialmente los dilatadores suministrados.
La introducción de los dilatadores en el estomago debe visualizarse endoscopicamente.

7. Haga avanzar el conjunto introductor Peel-Away (vaina y dilatador) sobre la guía hasta que la punta del dilatador llegue al nivel de la piel.

8. Introduzca conjuntamente la guía y el conjunto introductor Peel-Away en el estomago hasta que se visualice endoscopicamente el conjunto introductor Peel-Away (tanto la vaina como el dilatador) en el interior del estomago. **NOTA:** Una incisión previa en la piel, el músculo y la fascia, asi como la distensión gástrica mediante el endoscopio, facilitan este procedimiento. La aplicación de contrapresión por parte del endoscopista o el movimiento giratorio en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario durante el avance de la vaina también pueden facilitar el procedimiento.

9. Extraiga el dilatador y la guía, y deje la vaina Peel-Away en posición.
10) Haga avanzar el catéter balón de 14 Fr lubricado a través de la vaina lubricada hasta que observe que está en el estómago.
11) Infle el balón con 5 ml de agua estéril. Asegúrese de que la válvula funciona correctamente y de que el balón permanece hinchado. **Debe cerrar la pinza roja que está en el brazo lateral de insuflado para evitar que el balón se desinfle accidentalmente.**
12) Tras comprobar que el sistema no tiene fugas, desprenda la vaina y retire el catéter balón para colocar al estómago en yuxtaposición a la pared abdominal anterior.
13) Cree una ligera tensión sobre el catéter para fijar el estómago a la pared abdominal y suture a nivel de la piel.
14) Ponga el catéter de Gastrostomía en drenaje dependiente durante toda la noche. Comience a administrar las alimentación al día siguiente

La figura 1 provee una ilustración de los componentes del Set/Bandeja de Gastrostomía Russell (C-GAST-1700-RFS/C-GASTYJ-1700-RFS)

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

A.N.M.A.T.
FOLIO 129
MESA

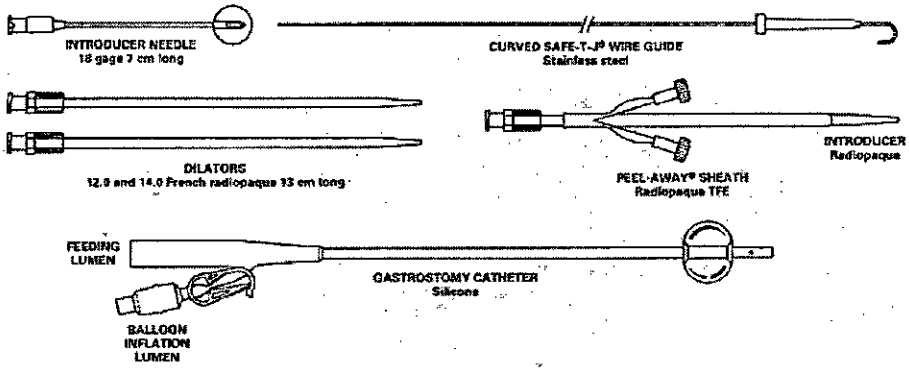

Figura 1 Set/bandeja de Gastrostomía Russell (C-GAST-1700-RFS/C-GASTYJ-1700-RFS)

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo 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 este 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. 8836
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12854-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5181 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: Sets para Gastrostomía Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Set de Gastrostomía "Russell" y la Bandeja de Gastrostomía "Russell" son usados para la colocación percutánea de un catéter balón para alimentación a través de una gastrostomía.

Modelo/s:

C-GAST Set de Gastrostomía "Russell".

C-GASTY Bandeja de Gastrostomía "Russell".

Forma de presentación: 1 Set o una bandeja respectivamente.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-491, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....22 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5181

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