



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4873

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3253/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNICAS MINIMO INVASIVA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4873

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Endobarrier, nombre descriptivo Tubos gastrointestinales y dispositivo de remoción y nombre técnico Prótesis Tubos gastrointestinales, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por TECNICAS MINIMO INVASIVA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 95 a 113 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1984-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4873

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3253/14-3

DISPOSICIÓN Nº 4873

ec

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4873 16 JUN 2015



TMI Medical

PROYECTO DE ROTULOS

Sistema de Colocación

Fabricante: MedPass International, 95 bis Bld Pereire, 75017, Paris, Francia

GI Dynamics, Inc. 1 Maguire Road Lexington, MA 02421 USA

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A. Av. Rivadavia N° 4390 Piso 10 "A"
CABA.

Producto: Tubo Gastrointestinal

Modelo: EndoBarrier - Sterile Gastrointestinal Liner with Delivery System

Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto)

Condiciones de Venta: " _____ "

Producto Estéril

Proceso de esterilización: Por ETO

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vazquez MN 13918

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1984-1

Sistema de Extracción

Fabricante: MedPass International, 95 bis Bld Pereire, 75017, Paris, Francia

GI Dynamics, Inc. 1 Maguire Road Lexington, MA 02421 USA

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A. Av. Rivadavia N° 4390 Piso 10 "A"
CABA.

Producto: Tubo Gastrointestinal

Modelo: EndoBarrier - Sterile Gastrointestinal Liner Retrieval System

Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto)

Condiciones de Venta: " _____ "

Producto Estéril

Proceso de esterilización: Por ETO

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vazquez MN 13918

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1984-1

4873



TMI  Medical

Al Señor Administrador Nacional de la A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Tecnología Médica
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 727/13, se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, del **Tubo Gastrointestinal EndoBarrier** fabricados por **MedPass**, a saber:

Sistema de Colocación

Fabricante: MedPass International, 95 bis Bld Pereire, 75017, Paris, Francia
GI Dynamics, Inc. 1 Maguire Road Lexington, MA 02421 USA
Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A. Av. Rivadavia N° 4390 Piso 10 "A"
CABA.
Producto: Tubo Gastrointestinal
Modelo: EndoBarrier - Sterile Gastrointestinal Liner with Delivery System
Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto)
Condiciones de Venta: " _____ "
Producto Estéril
Proceso de esterilización: Por ETO
Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vazquez MN 13918
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1984-1

Sistema de Extracción

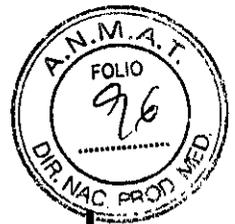
Fabricante: MedPass International, 95 bis Bld Pereire, 75017, Paris, Francia
GI Dynamics, Inc. 1 Maguire Road Lexington, MA 02421 USA
Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A. Av. Rivadavia N° 4390 Piso 10 "A"
CABA. ✓
Producto: Tubo Gastrointestinal
Modelo: EndoBarrier - Sterile Gastrointestinal Liner Retrieval System
Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto)
Condiciones de Venta: " _____ "
Producto Estéril
Proceso de esterilización: Por ETO
Director Técnico: Farm. Mariela Corina Vazquez MN 13918
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1984-1

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th. Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

JORGE E. RYZWANIUK
Presidente
Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

4873



TMI  Medical

El Manual de Instrucciones de uso, comienza con una serie de Criptogramas aprobados mundialmente que explican los siguientes acontecimientos:

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS

Atención, véanse las Instrucciones de uso

Esterilizado utilizando óxido de etileno

No reutilizar

Fecha límite de uso o fecha de caducidad de la esterilidad DD/MM/AAAA

No utilizar si el envase está dañado

Contiene 1 sistema

Número de catálogo

Número de lote del fabricante

Fabricante

MR condicionada

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Atención, consulte las Instrucciones de uso



Esterilizado usando óxido de etileno



No reutilizar



Fecha límite de uso o fecha de vencimiento de la esterilidad



AAAA-MM Contiene 1 sistema



No usar si el envase está dañado



Número de catálogo



Número de lote del fabricante



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



MR condicionada

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th.Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

MARILEA C. VAZQUEZ
M.N. 13919
FARMACEUTICA

JORGE E. RYZWANUK
Presidente
Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

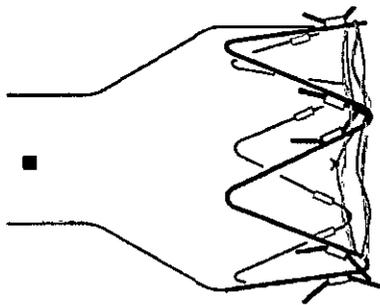
Modelo de Instrucciones de Uso Sistema de colocación

El revestimiento EndoBarrier se suministra precargado en un catéter de colocación especialmente fabricado. El catéter de colocación tiene aproximadamente 3 metros de longitud para colocar el EndoBarrier en el yeyuno por vía transoral. El catéter es lo suficientemente flexible para avanzar por el intestino y tiene una bolita en su extremo distal que facilita su avance atraumático por el intestino.

Revestimiento EndoBarrier



Ilustración del revestimiento en el duodeno

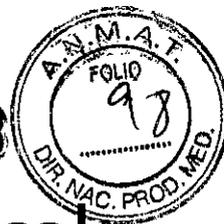


El Revestimiento EndoBarrier® consta de:

- Un anclaje de nitinol
- Un revestimiento impermeable de fluoropolímero con un marcador radiopaco proximal
- Dos cordones de extracción

El anclaje fija el revestimiento gastrointestinal en la pared del bulbo duodenal, próximo a la papila de Vater. El anclaje proporciona un cierre para asegurar que el quimo pase por dentro del revestimiento, y las púas en la circunferencia del

4873



TMI Medical

anclaje se sujetan a los músculos para fijación. El Revestimiento EndoBarrier se extiende por 61 cm hasta el intestino delgado, a partir del lugar de anclaje. El revestimiento plegado está introducido en una cápsula, en el extremo distal del catéter externo. Una vez que el implante está completamente extendido dentro del intestino, según se observa en la fluoroscopia, se libera la bolita y ésta se evacúa naturalmente. A continuación se libera el anclaje en el bulbo duodenal y se retira el catéter.

Indicaciones de uso

El Sistema EndoBarrier está indicado para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y/o la obesidad. El revestimiento gastrointestinal EndoBarrier está indicado por un período máximo de 12 meses.

Contraindicaciones

El revestimiento gastrointestinal EndoBarrier está contraindicado para pacientes con:

- Necesidad de tratamiento anticoagulante por prescripción
- Historia de enfermedad inflamatoria intestinal o afección del tracto gastrointestinal, como EUP, úlceras o enfermedad de Crohn
- Pancreatitis
- RGE no controlado
- Infección conocida al momento de la implantación
- Coronariopatía sintomática o disfunción pulmonar
- Historia de coagulopatía
- Diátesis hemorrágica, afecciones hemorrágicas del tracto GI superior como várices esofágicas o gástricas, o telangiectasia intestinal congénita o adquirida
- Anomalías congénitas o adquiridas del tracto GI, como atresia o estenosis
- Cirugía GI anterior que podría afectar la capacidad de colocar el implante o la funcionalidad del implante.
- Déficit de hierro y/o anemia ferropénica
- Síntomas activos de cálculos renales o presencia conocida de cálculos biliares
- Incapacidad para dejar de usar los AINES (fármacos antiinflamatorios no esteroideos) durante el período de implantación
- Historia familiar o del paciente de diagnóstico conocido o enfermedad preexistente de lupus eritematoso sistémico, esclerodermia u otra enfermedad autoinmunitaria del tejido conectivo
- Estado positivo para H. pylori (los pacientes podrían recibir el implante si tuvieron una historia previa y fueron tratados satisfactoriamente)

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th. Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 6818
FARMACEUTICA

JORGE E. RYZWANIUK
President
Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

4873

TMI  Medical

Advertencias

Este producto sólo debe ser usado por médicos capacitados en técnicas de terapia endoscópica, que estén preparados para dar monitorización de seguimiento a largo plazo a los pacientes. La recuperación de un revestimiento gastrointestinal desplazado está circunscrita a los médicos que hayan terminado la capacitación apropiada en la técnica de extracción del EndoBarrier. Los dispositivos que se hayan desplazado más de 3 cm deben extraerse.

Si el paciente muestra cualquier signo de hemorragia, que no pueda relacionarse con el dispositivo, se recomienda extraer el Revestimiento gastrointestinal EndoBarrier®.

Los médicos deben estar preparados para lidiar con necesidades urgentes para extraer los dispositivos que causen obstrucción intestinal o de otro conducto. No retirar el revestimiento gastrointestinal a través del tracto alimentario a menos que esté suficientemente cubierto con el cono de extracción del Sistema EndoBarrier de extracción del revestimiento gastrointestinal colocado en el extremo distal del gastroscopio. Un ancla que no esté suficientemente cubierto pudiera producir daño tisular. Sacar el gastroscopio antes de quitar el catéter externo del Sistema de colocación; ambos no quepan en el esófago. Nunca permitir que el catéter externo y la cápsula penetren en el esófago si el gastroscopio está colocado ya que esto podría causar una perforación. No tratar de reparar ni de reutilizar un producto dañado, devolverlo al fabricante. No reutilizar ni reesterilizar este producto. La reutilización de este producto pudiera causar la falla del dispositivo o representar un riesgo de contaminación. El implante podría entrelazarse con tejidos.

Precauciones para el Revestimiento gastrointestinal EndoBarrier Precauciones para la manipulación

Inspeccionar el Sistema de colocación antes de usarlo para verificar que la bolita de avance en la punta del catéter no se ha separado del catéter. Si ha ocurrido eso, hacer retroceder la bolita en la cápsula empujándola con cuidado.

No modificar el sistema. Las modificaciones pudieran dañar el sistema, lo que causaría una falla al liberar el revestimiento, la liberación prematura de la bolita de avance y que el revestimiento gastrointestinal se asiente incorrectamente en el duodeno proximal. ✓

Precauciones preprocedimiento

Hay que tratar a los pacientes con inhibidores de la bomba de protones (40 mg dos veces al día) 3 días antes del procedimiento y se debe continuar con el

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th. Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACÉUTICA

JORGE E. RYZWANIK
Presidente
Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

4873

TMI  Medical

medicamento hasta 2 semanas después de que se retire el dispositivo. Para reducir el potencial de infección, debe administrarse 2 gramos de ceftriaxona por vía intravenosa en dosis única 1 a 2 horas antes de la colocación del dispositivo. Para las personas con alergias o hipersensibilidad conocida a la ceftriaxona, penicilina o las cefalosporinas, debe buscarse un antibiótico equivalente de acción prolongada y amplio espectro. Véase la información prescriptiva y detalles en el prospecto que acompaña al antibiótico.

Precauciones durante el procedimiento

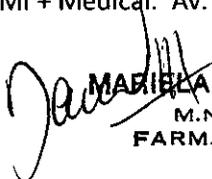
Al decidir el método de sedación, se debe considerar la capacidad del paciente para permanecer quieto durante el procedimiento. El tipo de sedación a seleccionarse queda a criterio del médico. La sedación consciente no se ha evaluado detalladamente en un entorno clínico. Antes de la colocación del dispositivo, se debe realizar un minucioso examen gastroscópico del estómago, píloro y duodeno para asegurarse de que el canal alimentario del paciente esté libre de anormalidades que pudieran interferir con la colocación, función y extracción del revestimiento gastrointestinal. Esto debe incluir la observación de la papila de Vater y otros conductos accesorios. Este examen se debe hacer para descartar que estén situados en el bulbo duodenal.

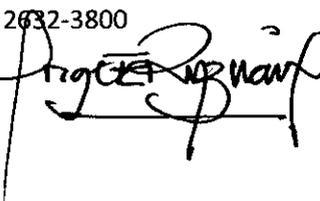
Para la colocación y extracción del EndoBarrier es necesario guiarse mediante fluoroscopia. Sólo se debe usar *contraste hidrosoluble*. Se recomienda gastrografina o un equivalente, no usar bario. Se debe tener mucho cuidado para proteger los órganos reproductores del paciente de los efectos de la radiación. Un EndoBarrier colocado incorrectamente podría interferir con el conducto biliar o el píloro. Los médicos deben extraer el dispositivo colocado incorrectamente en estos pacientes. No tratar de cambiar la posición del dispositivo arrastrándolo o empujándolo. Además, el revestimiento EndoBarrier se debe extraer de cualquier paciente con evidencia clínica y/o química de obstrucción de las vías biliares. No dejar un dispositivo colocado con una punta cruzada. Las puntas cruzadas se deben descruzar levantándolas con fórceps endoscópicos.

Precauciones postprocedimiento

Se desconoce si ciertos alimentos (como granos y frutos secos) pudieran interferir con el debido funcionamiento del revestimiento gastrointestinal. Por lo tanto, los pacientes que reciben el dispositivo deben seguir un programa de dieta similar al del paciente sometido a bypass gástrico Roux-en-Y (RYGB). ✓

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th. Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800


MARIELA C. VAZQUEZ
M.N 13918
FARMACEUTICA


JORGE E. RYZWANIUK
Presidente
Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

4873



TMI  Medical

Posibles acontecimientos adversos

Las posibles complicaciones durante el procedimiento de colocación podrían incluir:

- Laceración del tracto GI
- Perforación orofaríngea
- Perforación esofágica
- Perforación gástrica
- Perforación intestinal
- Hemorragia
- Aspiración
- Infección

Las posibles complicaciones durante el período de tratamiento podrían incluir:

- Obstrucción del intestino delgado
- Desplazamiento del implante
- Bezoar
- Erosión
- Hemorragia
- Deficiencia vitamínica y de minerales
- Deshidratación
- Constipación
- Llenura abdominal
- Diarrea
- Infección
- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Flatulencia
- RGE
- Esofagitis
- Pseudopólipos
- Náuseas/vómitos
- Dolor/espasmo GI
- Enfermedad de úlcera péptica
- Duodenitis
- Perforación gástrica o intestinal
- Reacción inflamatoria local de los tejidos
- Dolor en flanco/espalda
- Alopecia

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th. Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

MARIELA O. VAZQUEZ
M.N. 1390
FARMACEUTICA

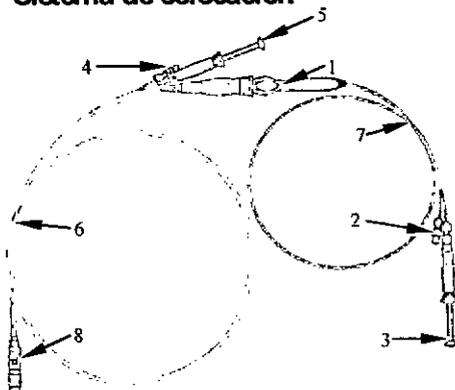
JORGE E. RYZWANIUK
Presidente
Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

Las posibles complicaciones durante y después de la remoción del dispositivo pueden incluir:

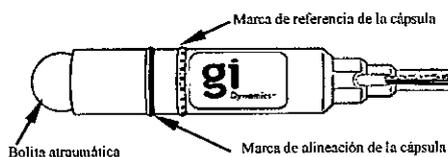
- Laceración del tracto GI
- Perforación orofaríngea
- Perforación esofágica
- Perforación gástrica
- Perforación intestinal
- Hemorragia
- Aspiración
- Íleo adinámico
- Infección
- Alopecia

Implantación del Revestimiento gastrointestinal EndoBarrier

Sistema de colocación

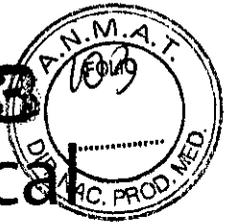


1. Manija de colocación del revestimiento
2. Alambre de fijación del revestimiento/bolita
3. Manija del alambre rigidizador
4. Alambre de fijación del anclaje
5. Manija de colocación del anclaje
6. Catéter externo
7. Catéter interno
8. Cápsula



Equipos necesarios

1. Unidad de fluoroscopia
2. Sistema de video para endoscopia GI, gastroscopio con canal de trabajo de 2,8 mm. y DE de 8,6 a 9,8 mm.
3. Gastrografina, renografina o medio de contraste hidrosoluble equivalente para fluoroscopia, 60 cc; no utilizar bario.
4. Jeringas de 60 cc y 20 cc
5. Solución salina estéril, 200 cc



6. Alambre guía super-rígido de nitinol, de 0,035 pulgadas (alambre JAG de Boston Scientific o equivalente)
7. Revestimiento gastrointestinal EndoBarrier con sistema de colocación (provisto por GI Dynamics)
8. Sistema EndoBarrier de extracción del revestimiento gastrointestinal (provisto por GI Dynamics)

Preparación del paciente

1. Los pacientes no deben recibir nada por la boca (NPO) durante las 8 horas anteriores al procedimiento.
2. Se debe tratar a los pacientes con inhibidores de la bomba de protones (40 mg dos veces al día) tres días antes del procedimiento y continuar el régimen hasta dos semanas después de la remoción del dispositivo.
3. Se puede usar antiespasmódicos.

Sedación

1. El médico debe decidir si la anestesia general o la sedación consciente es lo adecuado para el paciente.

Pasos del procedimiento

1. Haga que el paciente se eche sobre el lado izquierdo.
2. Haga avanzar el gastroscopio hacia el duodeno y realice un examen exploratorio.
3. Haga avanzar el alambre guía super-rígido hacia el duodeno a través del canal de trabajo del gastroscopio. Haga avanzar y forme un bucle con la punta del alambre en el duodeno.
4. Saque el gastroscopio sobre el alambre mientras mantiene la posición del alambre. Asegúrese, mediante fluoroscopia, de que el bucle de alambre se mantenga fijado en el duodeno. Reduzca al mínimo la longitud del alambre por el estómago.
5. Mientras mantiene la posición del alambre guía, haga avanzar la cápsula del catéter sobre el alambre guía y dentro del duodeno. En caso necesario, tire ligeramente hacia atrás del alambre guía para mover la cápsula hacia arriba y dentro del píloro. Para ayudar a colocar la cápsula dentro del píloro, se puede usar el gastroscopio. ✓
6. Saque el alambre guía. Si no puede sacar fácilmente el alambre guía, tire de la cápsula para sacarla del píloro al estómago e intente otra vez. Si aún encuentra resistencia significativa, saque el gastroscopio y después saque el sistema de catéter completo y empiece de nuevo.



7. Haga avanzar **lentamente** el catéter interno presionando el botón en la manija (#1) y haciendo deslizar la manija hacia adelante. Suelte el botón para que la manija retroceda haciéndola deslizar y repita. Haga avanzar el catéter interno, mediante guía fluoroscopia, hasta que el catéter esté bien colocado como lo indica el marcador de referencia más distal en el eje interno. Si encuentra resistencia, aplique presión de avance y espere el peristaltismo para hacer avanzar el catéter.

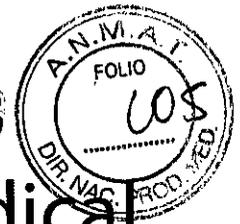
Notas:

Haga avanzar despacio el catéter interno. Si se hace avanzar demasiado rápido el catéter, podría producirse su prolapso.

El revestimiento gastrointestinal queda completamente colocado cuando el marcador radiopaco proximal avanza cerca de 2 a 3 cm en sentido distal de la cápsula.

8. Retire el alambre de fijación del catéter interno (#2) unos 10 cm. para liberar la bolita distal y el revestimiento.
9. Haga avanzar el alambre rigidizador (#3) para empujar la bolita fuera del extremo distal del catéter. Use fluoroscopia para confirmar que la bolita fue liberada. Una vez que la bolita esté fuera, haga retroceder el alambre rigidizador (#3) a su posición de parada.
10. Vuelva a introducir el gastroscopio en el estómago. Asegúrese de que la cápsula de colocación esté completamente en el bulbo.
Precaución: Si la cápsula no encaja completamente dentro del bulbo duodenal, saque el gastroscopio y a continuación todo el sistema. Esta es una indicación de que el dispositivo no podría adaptarse bien y no debe colocarse.
11. Retire el alambre de fijación del anclaje (#4) unos 10 cm para liberar el anclaje. □
12. Posicione la cápsula, bajo guía endoscópica, de modo que el marcador negro sólido de la cápsula quede alineado con el extremo proximal del píloro. Haga avanzar el émbolo del anclaje (#5) para liberar parcialmente el anclaje fuera de la cápsula, dejando que las púas queden dentro de la cápsula. Verifique la posición de la cápsula, a continuación coloque el anclaje empujando la manija de colocación del anclaje (#5).
Nota: Tras haber colocado el anclaje, continúe sacando la cápsula del bulbo a través del píloro mientras sujeta firmemente el catéter interno, hasta que la cápsula esté en el estómago. Advertencia: No permita que la cápsula avance dentro del esófago. Mantenga en todo momento la cápsula en el estómago en posición distal del gastroscopio hasta sacar el gastroscopio.
13. Saque el alambre rigidizador (#3) del catéter interno. □
14. Inyecte aproximadamente 60 cc de solución salina o solución de gastrografina al 20% a través del puerto del alambre rigidizador en el catéter interno para llenar el revestimiento gastrointestinal con fluido. A continuación

4873

TMI  Medical

inyecte aproximadamente 60 cc de aire a través del mismo puerto para separar aún más el catéter interno del revestimiento.

15. Quite el catéter interno del catéter externo, bajo guía fluoroscópica, para determinar si el implante está amontonándose hacia atrás.
16. Saque el gastroscopio del paciente.
17. Saque el catéter externo del paciente.
18. Vuelva a introducir el gastroscopio en el paciente para examinar el revestimiento gastrointestinal en el bulbo duodenal.
19. Purgue 60 cc de solución de gastrografina al 20% por el canal de trabajo del gastroscopio hacia el revestimiento gastrointestinal para confirmar la permeabilidad del dispositivo y también extender el segmento del revestimiento.

Nota: Si el revestimiento no parece estar completamente extendido, extráigalo e inserte otro revestimiento

20. Saque el gastroscopio.

Notas y precauciones:

Si las puntas del anclaje están cruzadas, use un fórceps endoscópico para levantar una pata de la otra.

Si el anclaje está colocado incorrectamente, no trate de volver a colocarlo y saque el dispositivo. Saque el gastroscopio y a continuación retire el revestimiento usando el Sistema EndoBarrier de extracción del revestimiento gastrointestinal y siguiendo las Instrucciones de uso para el Sistema de extracción.

Si el cordón de extracción está envuelto en el anclaje o las púas, retire el dispositivo usando el Sistema EndoBarrier de extracción del revestimiento gastrointestinal y siguiendo las Instrucciones de uso para el Sistema de extracción.



RM (Resonancia Magnética) condicionada

Se determinó que el EndoBarrier tiene compatibilidad condicionada con RM. Pruebas no clínicas demostraron que el EndoBarrier tiene compatibilidad condicionada con RM. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a pruebas exploratorias con seguridad en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

-Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior -Gradiente espacial de campo magnético máximo de 720 Gauss/cm o inferior

Calentamiento relacionado con la RM

En una prueba no clínica, el EndoBarrier produjo la siguiente elevación de temperatura en una exploración por RM realizada durante 15 minutos (es decir,

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th. Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2682-3800

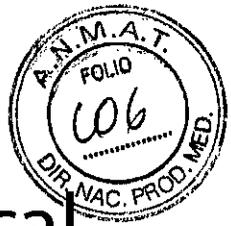
MARIELA C. VAZQUEZ

M.N. 13918
FARMACEUTICA

JORGE E. RYZWANIUK
Presidente

Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

4873

TMI  Medical

por secuencia de pulsos) con un sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 Mhz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

El más alto cambio de temperatura +1,5°C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con RMN de 3 Tesla, con el EndoBarrier, usando una bobina corporal emisora/receptora de RF en un sistema de RM reportaron una tasa de absorción específica (TAE) media a nivel corporal total de 2,9 W/kg (es decir, asociado con una calorimetría midió un valor medio a nivel corporal total de 2,7 W/kg) e indicaron que el mayor calentamiento ocurrido en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,5°C.

Información del artefacto

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés es exactamente la misma o relativamente cerca de la posición del EndoBarrier. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imagenología de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño del signo de vacío	3555 mm2	3374 mm2	7399 mm2	5582 mm2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Garantía

La manipulación, el almacenamiento y el uso de este dispositivo con respecto al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de GI Dynamics afectan directamente a este dispositivo y los resultados obtenidos del uso del mismo. GI Dynamics no será responsable por ningún daño, pérdida ni gasto que surja directa o indirectamente del uso del dispositivo, incluyendo, pérdida de negocio, ingresos, utilidades, información o buena reputación comercial. GI Dynamics no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos que son alterados, reutilizados, reprocesados o reesterilizados. El usuario final de este dispositivo asume toda la responsabilidad por el cumplimiento de todas las leyes y reglamentos aplicables de todas las autoridades gubernamentales relacionadas con el uso del mismo. Los dispositivos estériles no deben ser utilizados bajo ningún aspecto si el envase estuviera roto o dañado

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th.Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 99918
FARMACEUTICA

JORGE E. RYZWANIUK
Presidente
Técnicas Mínimo Invasivos S.A.

Modelo de Instrucciones de Uso Sistema de extracción

El Manual de Instrucciones de uso, comienza con una serie de Criptogramas aprobados mundialmente que explican los siguientes acontecimientos:

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS

Atención, véanse las Instrucciones de uso

Esterilizado utilizando óxido de etileno

No reutilizar

Fecha límite de uso o fecha de caducidad de la esterilidad DD/MM/AAAA

No utilizar si el envase está dañado

Contiene 1 sistema

Número de catálogo

Número de lote del fabricante

Fabricante

MR condicionada

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Atención, consulte las Instrucciones de uso



Esterilizado usando óxido de etileno



No reutilizar



Fecha límite de uso o fecha de vencimiento de la esterilidad



AAAA-MM Contiene 1 sistema



No usar si el envase está dañado



Número de catálogo



Número de lote del fabricante



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



MR condicionada

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th.Floor Buenos Aires City, Argentina. +54 911 2632-3800

MARIELA C. VAZQUEZ

M.N 13918
FARMACEUTICA

JORGE E. RYZWANIK
Presidente

Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

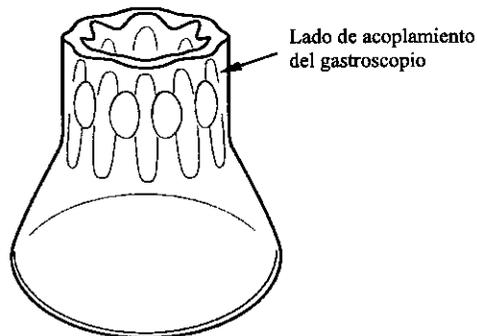
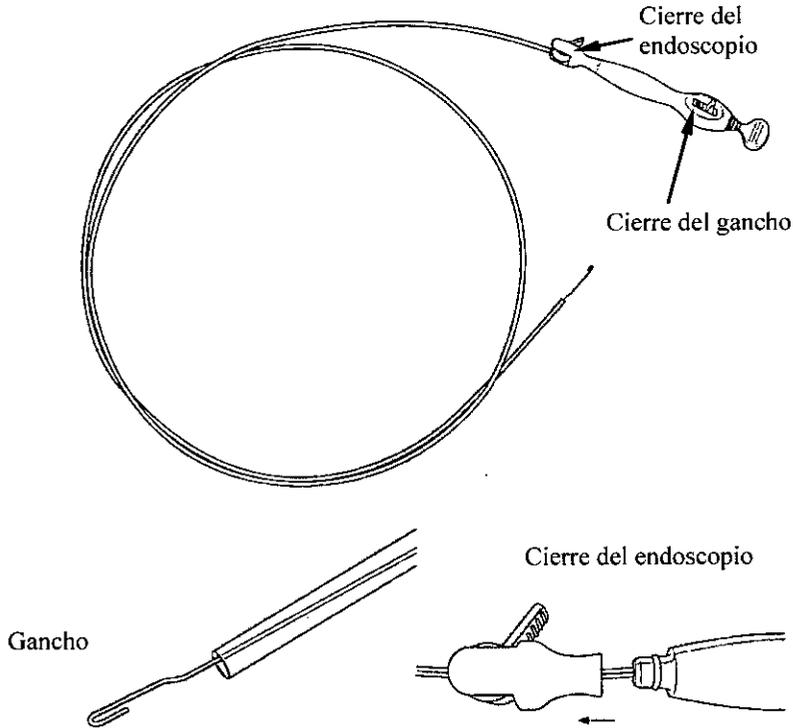
4873



TMI  Medical

El revestimiento gastrointestinal EndoBarrier está diseñado para extraerse usando el Sistema EndoBarrier® de extracción del revestimiento gastrointestinal.

Sistema de extracción



Conos endoscópicos (diámetros de acoplamiento: de 3,6 a 9,8 mm y de 11 a 13,2 mm)

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 - 10th.Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

MARIELA C VAZQUEZ
M.N 13918
FARMACEUTICA

JORGE E. RYZWANIUK
Presidente
Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

4873



TMI  Medical

Descripción del procedimiento de extracción

Use un gastroscopio estándar de 8,6 a 9,8 mm con un canal de trabajo de 2,8 mm como mínimo, equipado con el Cono EndoBarrier de extracción para localizar el implante. (Alternativamente, si se necesita un endoscopio más largo, se podría usar un colonoscopio con un cono de extracción más largo). Haga pasar el Extractor EndoBarrier a través del canal de trabajo del gastroscopio, visualice el implante y use el extractor para agarrar uno de los cordones en la parte proximal del anclaje del implante y pliegue el anclaje. Haga avanzar el gastroscopio, agarrando las púas proximales en el cono de extracción. Una vez que las púas proximales estén encapsuladas, asegure el extractor en el gastroscopio y extraiga el implante sacando el gastroscopio por la boca del paciente.

Indicaciones de uso

El Sistema EndoBarrier de extracción está indicado para la remoción del Revestimiento gastrointestinal EndoBarrier.

Presentación

El Extractor y los Conos endoscópicos EndoBarrier se presentan juntos y pueden ser estériles. Si son estériles, se esterilizan utilizando óxido de etileno.

Equipos

- Sistema EndoBarrier® de extracción del revestimiento gastrointestinal
- Sistema de video para endoscopia GI, gastroscopio con canal de trabajo de 2,8 mm. y DE de 8,6 a 9,8 mm o colonoscopio con DE de 11-13,2 mm
- Unidad de fluoroscopia
- Jeringas de 60 cc y 20 cc
- Solución salina estéril, 200 cc

Cómo extraer el Revestimiento EndoBarrier® implantado

1. Haga que el paciente se eche sobre el lado izquierdo.
2. Haga avanzar el gastroscopio hacia el duodeno y realice un examen exploratorio. En caso necesario, purgue con solución salina para visualizar los cordones.
3. Quite el endoscopio y acople el cono de extracción apropiado para la punta del gastroscopio o colonoscopio.

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th. Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

MARIELA C VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

JORGE E. RYZWANIUK
Presidente
Bancos Marino Invasivos S.A.

4873



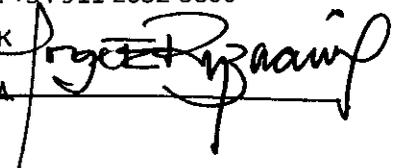
TMI Medical

4. Introduzca el endoscopio en el duodeno y posicónelo para visualizar el anclaje y uno de los cordones de extracción.
5. Haga avanzar el extractor a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que se extienda distalmente al cono de extracción.
6. Asegúrese de que el cierre del gancho en la manija del extractor esté en la posición abierta.
7. Valiéndose de la manija del extractor, haga avanzar el gancho del extractor más allá de su funda.
8. Posicione el gancho del extractor alrededor de uno de los cordones valiéndose del endoscopio.
9. Retire el gancho del extractor con la manija tirando del cordón parcialmente dentro de la funda.
10. Con el cordón parcialmente dentro de la funda, haga avanzar la funda de modo que su punta esté dentro del diámetro interno del anclaje del implante. Valiéndose del endoscopio, posicione el extractor en el centro del anclaje.
11. Retire despacio el gancho para plegar completamente el anclaje asegurándose de que el endoscopio y cono se encuentren próximos y libres del anclaje que se pliega. Si el anclaje no se pliega completamente, según se observa en la fluoroscopia, libere el cordón, agarre el cordón en otra posición y repita hasta que el anclaje quede completamente plegado.
Nota: Si el eje del extractor comienza a torcerse cerca de la manija, libere el cordón e intente otra posición alrededor del anclaje.
12. Una vez que el anclaje esté completamente plegado, mueva el cierre del gancho en la manija del extractor a la posición cerrada para asegurar el anclaje plegado.
13. Con el anclaje completamente plegado, haga avanzar el endoscopio al tiempo que sujeta el extractor para hacer avanzar el cono de extracción sobre las púas del anclaje **proximal** hasta que estén dentro del cono de extracción. Válgase de fluoroscopia para observar cómo se pliega el anclaje y para asegurarse de que todas las púas queden atrapadas en el cono.
14. Haga avanzar el cierre del endoscopio del extremo distal de la manija del extractor, y hágalo deslizar en sentido distal hasta que se encuentre con el endoscopio. Asegure el extractor en el endoscopio.
15. Deténgase en el estómago con el dispositivo cubierto con el cono.
16. Valiéndose de endoscopia y fluoroscopia, cerciórese de que el dispositivo esté bien cubierto con el cono.
17. Si el dispositivo no está bien cubierto con el cono, libere el cierre del endoscopio y empuje el anclaje plegado en sentido distal hasta que esté enteramente visible.
18. **Nota:** A menos que sea necesario, mantenga el anclaje colapsado y asegurado en el extractor.
19. Valiéndose de endoscopia y fluoroscopia, proceda a recubrir el anclaje con el cono asegurándose de que todas las púas proximales y sus puntas estén dentro del cono.

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th. Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800


MARIELA C VAZQUEZ
 M.N. 13918
 FARMACEUTICA

JORGE E. RYZWANIUK
 Presidente
 Técnicas Mínimo Invasivas S.A.



4873



TMI  Medical

20. Saque el endoscopio, extractor e implante juntos. Observe mediante fluoroscopia.
21. Inspeccione el lugar de la explantación por signos de sangrado. En caso necesario, purgue con solución salina.

Procedimiento – Remoción del implante con dos cordones fallidos en el duodeno o estómago:

1. Ponga el sobretubo en el estómago.
2. Haga pasar el endoscopio por el sobretubo en el bulbo duodenal hasta visualizar el implante.
3. Haga pasar el extractor con dientes para tejidos a través del canal de trabajo del endoscopio y agarre el material de revestimiento a unos 5 cm de distancia del anclaje.
4. Bajo visualización directa, válgase del extractor para tirar cuidadosamente del revestimiento hasta que el revestimiento se invierta.
5. Quite el extractor y reemplácelo con el asa de polipectomía.
6. Bajo visualización directa, use el asa para agarrar con firmeza la parte invertida del revestimiento manteniendo la punta del asa a unos 2 a 3 cm del extremo del endoscopio.
7. Tire despacio del endoscopio y asa simultáneamente en dirección proximal. Esto causará la eversión del anclaje quedando las púas del anclaje ahora en la parte interior del implante.
8. En caso necesario, use fluoroscopia para confirmar la eversión del implante.
9. Continúe tirando del implante en dirección proximal hasta que el implante esté en el estómago.
10. Una vez que el implante evertido esté en el estómago, continúe tirando del implante hacia el sobretubo.
11. Use fluoroscopia para confirmar que el implante esté completamente dentro del sobretubo.
12. Cuando el anclaje esté completamente dentro del sobretubo, saque despacio el sobretubo y endoscopio.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

Este dispositivo sólo debe ser usado por médicos capacitados en terapia endoscópica y técnicas de extracción del Revestimiento EndoBarrier.

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th. Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

MARIELA C VAZQUEZ

M.N. 13918
FARMACÉUTICA

JORGE E. RYZWANUK
Presidente
Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

4873



TMI  Medical

No retirar el implante por el tracto alimentario a menos que esté lo suficientemente cubierto con el cono de extracción en el extremo distal del gastroscopio. Un implante que no esté suficientemente cubierto podría producir daño tisular. No tratar de reparar ni de reutilizar un producto dañado. En su lugar, devolverlo a GI Dynamics. No reutilizar ni reesterilizar el producto. La reutilización de este producto pudiera causar una falla del dispositivo o representar un riesgo de contaminación.

Precauciones

El paciente debe permanecer quieto durante el procedimiento. Los médicos pueden decidir qué método de sedación usar. No obstante, deberían tener en cuenta que la sedación consciente no se ha evaluado detalladamente en un entorno clínico. Se recomienda la imagenología fluoroscópica para determinar que la parte del anclaje del implante esté suficientemente plegada, y para asegurarse de que las púas estén dentro del cono de extracción. Usar sólo agentes de contraste hidrosolubles (gastrografina), no usar bario.

Posibles acontecimientos adversos

Las posibles complicaciones durante y después de la explantación podrían incluir:

- Laceración del tracto GI
- Perforación orofaríngea
- Perforación esofágica
- Perforación gástrica

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 – 10th. Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

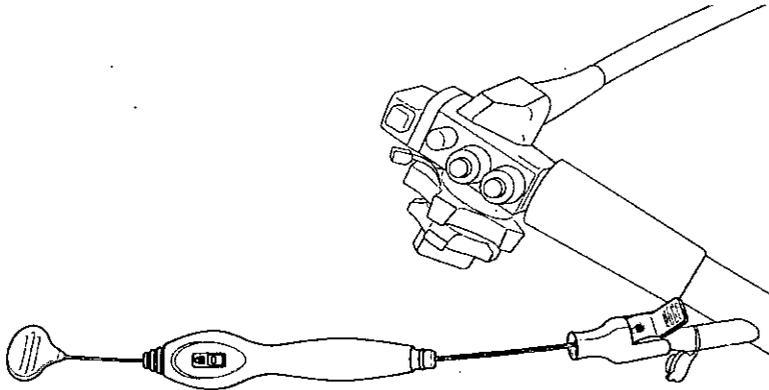
MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACÉUTICA

JORGE E. RYZWANIUK
Presidente
Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

4873



TMI Medical



Respecto a las condiciones ambientales, el fabricante indica que debe mantenerse entre 20°C y 45°C y con una humedad relativa de hasta el 70% sin condensación y para el transporte a una temperatura de -5°C y hasta 45°C con una humedad relativa de hasta el 70% sin condensación en cuanto al almacenamiento el producto no debe apilarse en mas de 5 bultos y no debe ser expuesto a la luz solar.

Dando conformidad a lo expuesto firman con sello ante-firma el Responsable Legal y el Director Técnico de **Técnicas Mínimo Invasivas S.A.** y sin otro particular saludan a Ustedes muy atentamente.

TMI + Medical. Av. Rivadavia 4390 - 10th.Floor Buenos Aires City. Argentina. +54 911 2632-3800

MARIELA C. VAZQUEZ
M.N. 13918
FARMACEUTICA

JORGE E. RYZWANIUK
Presidente
Técnicas Mínimo Invasivas S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-3253/14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4873** de acuerdo con lo solicitado por TECNICAS MINIMO INVASIVA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubos gastrointestinales y dispositivo de remoción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-262 Tubos gastrointestinales, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endobarrier

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sterile Gastrointestinal Liner with Delivery System: Tratamiento de la diabetes tipo 2 y/o obesidad. Indicado por un período máximo de 12 meses. Sterile Gastrointestinal Liner Retrieval System: remoción del dispositivo

Modelo/s: Sterile Gastrointestinal Liner with Delivery System, Sterile Gastrointestinal Liner Retrieval System.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MedPass International 2) GI Dynamics Inc.

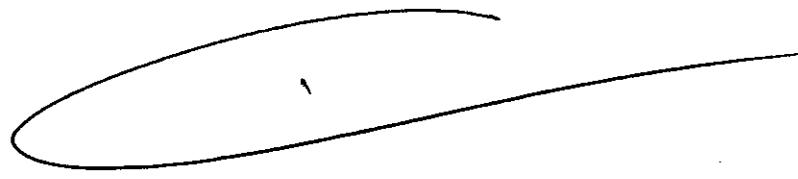
Lugar/es de elaboración: 1) 95 bis Bd Pereire, 75017 París, Francia 2) One
maguire Road, Lexington, MA, 02421 Estados Unidos

Se extiende a TECNICAS MINIMO INVASIVA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1984-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 JUN 2015

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4873



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.