



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

DISPOSICIÓN Nº 2412

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22489-12-3 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 2412

Artículos 8º, inciso II) y 10º inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA
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 Sonda de Alimentación Naso Yeyunal y nombre técnico Tubos, para alimentación, Nasoenteral, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-613, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 2412

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° 1-47-22489-12-3

DISPOSICIÓN N° 2412

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°**2412**.....

Nombre descriptivo: Sondas de Alimentación Naso Yeyunal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 Tubos, para Alimentación, Nasoenteral.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para proporcionar acceso enteral a corto plazo para la administración de alimentos y medicamentos al intestino delgado.

Modelo(s): (C-NJFT) Sonda de alimentación NasoYeyunal con Autoavance Tiger 2.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-22489-12-3

DISPOSICIÓN N° **2412**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°

.....**2412**.....


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

2412



Rótulo

Sonda de Alimentación NasoYeyunal con Autoavance Tiger 2

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Blomington. IN47404.
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 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- 559-613

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

2412



Instrucciones de Uso

Sonda de Alimentación NasoYeyunal con Autoavance Tiger 2

Fabricador por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Blomington. IN47404.
Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-613

INDICACIONES DE USO

La Sonda De Alimentación Nasoyeyunal Con Autoavance Tiger 2 está indicada para proporcionar acceso enteral a corto plazo para la administración de alimentos y medicamentos al intestino delgado.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP.

Las contraindicaciones del drenaje biliar nasal incluyen, entre otras: coagulopatía, septicemia, pancreatitis u otra infección activa, ingestión reciente de alimentos e incapacidad para hacer pasar una guía o un catéter de drenaje a través de la zona obstruida.

COMPLICACIONES POSIBLES

El uso de la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Varices esofágicas
- Varices gástricas
- INR («international normalized ratio», índice internacional normalizado) >1,3 (en el momento de la introducción o esperado en el momento de la extracción)
- Pacientes anticoagulados (anticoagulados en el momento de la introducción o que se espere que estén anticoagulados en el momento de la extracción)
- Coagulopatías
- Antecedentes de trastornos hemorrágicos
- Obstrucciones de los intestinos delgado o grueso
- Intestino isquémico
- Peritonitis
- Estenosis u obstrucción esofágicas
- Obstrucción gástrica
- Intervención quirúrgica o traumatismos nasales, orales, esofágicos o gástricos recientes
- Tabique desviado
- Incapacidad para pasar la sonda de alimentación a través de los orificios nasales

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



- Paciente que no colabora.

ADVERTENCIAS

La sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 no está indicada para uso intravascular.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el dispositivo, se requiere un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la colocación de sondas de alimentación nasoyeyunal. Las sondas de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 sólo deben ser utilizadas por personas con formación en el procedimiento de colocación de sondas nasogástricas estándar, o bajo la supervisión de dichas personas.
- Al extraer la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 a través de la nariz o la boca, hágalo muy lentamente.
- El adaptador de alimentación está hecho de PVC (cloruro de polivinilo) que contiene DEHP (di[2-etilhexil]ftalato). El catéter en sí no contiene DEHP.
- La sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 no está indicada para utilizarse durante más de 30 días.
- El cable de torque (no incluido) sólo debe usarse para facilitar la colocación de la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 a través de la nariz o boca hacia el estómago. La sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 sólo debe hacerse avanzar entre 50 y 70 cm hacia el estómago.
- No inserte el cable de torque en una sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 que ya esté in situ, pues se podrían dañar tejidos y estructuras internos.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a la colocación y el uso de la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 incluyen, entre otras:

- Hemorragia
- Obstrucción o fugas en la sonda de alimentación
- Sinusitis
- Desplazamiento prematuro de la sonda
- Aspiración
- Irritación nasal
- Dolor de garganta
- Erosión del intestino y/o perforación intestinal

INSTRUCCIONES DE USO

1. Al extraer el dispositivo del envase, inspecciónelo visualmente, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

2. Aplique lubricante a la punta distal.

3. Introduzca la sonda de alimentación lubricada a través de la nariz o la boca y hágala avanzar 50-70 cm hasta el estómago. Esta distancia depende de la medición anatómica del paciente.

NOTA: El uso de un cable de torque (TSBD-65-170-NJFT) aportará apoyo adicional en el interior de la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 para facilitar el avance en casos difíciles.

4. El uso de insuflación y auscultación confirmará que el catéter está en el estómago.

5. La sonda de alimentación debe dejarse colocada entre 30 minutos y 1 hora para permitir que el peristaltismo del paciente haga avanzar el catéter.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTEÑECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

6. Haga avanzar manualmente la sonda de alimentación 10 cm cada 30 minutos-1 hora hasta alcanzar la marca de 100 cm. Si el peristaltismo es muy débil, la sonda de alimentación puede hacerse avanzar 10 cm cada dos horas. Si el estómago del paciente tiene una configuración anatómica inusual, haga avanzar la sonda con incrementos de 5 cm.

NOTA: Pueden utilizarse fármacos para aumentar el peristaltismo de acuerdo con el protocolo del centro.

7. Al alcanzar la marca de 100 cm debe hacerse una radiografía abdominal para confirmar la posición en el intestino delgado.

8. Fije la sonda de alimentación en posición mediante esparadrapo hipoalergénico.

Extracción de la sonda

AVISO: Al extraer la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 a través de la nariz o la boca, hágalo *muy lentamente*.


PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido 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 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.

ANDRÉS WATERBERG
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°: 1-47-22489-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2412**, 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: Sondas de Alimentación Naso Yeyunal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 Tubos, para Alimentación Nasoenteral.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para proporcionar acceso enteral a corto plazo para la administración de alimentos y medicamentos al intestino delgado.

Modelo(s): (C-NJFT) Sonda de alimentación NasoYeyunal con Autoavance Tiger 2.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-613 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2412**

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