



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

DISPOSICIÓN Nº **5261**

BUENOS AIRES, **21 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6476-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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. 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 5261

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 Endovive™, nombre descriptivo Tubo de alimentación yeyunal y nombre técnico Tubos, para yeyunostomía, endoscópicos percutáneos, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. 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 9 y 11 a 15, respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 5261

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-331, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6476-13-1

DISPOSICIÓN Nº 5261

km

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 Nº **5261**.....

Nombre descriptivo: Tubo de alimentación yeyunal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-791 Tubos, para yeyunostomía, endoscópicos percutáneos.

Marca del producto médico: Endovive™.

Clase de Riesgo: III.

8

Indicación/es autorizada/s: el Kit está diseñado para proporcionar un acceso por vía intestinal para la descompresión y la administración de alimentos o medicamentos.

Modelo(s):

M00566320	6632	Kit de tubo yeyunal para GEP de 3 puertos, 8,5 Fr/68 cm/Punta curva.
M00566330	6633	Kit de tubo yeyunal para GEP de 3 puertos, 8,5 Fr/68 cm/Punta Pigtail.
M00566340	6634	Kit de tubo yeyunal para GEP de 3 puertos, 12 Fr/68 cm/Punta curva.
M00566350	6635	Kit de tubo yeyunal para GEP de 3 puertos, 12 Fr/68 cm/Punta Pigtail.

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

MS



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

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive - Spencer - IN 47460 - Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-6476-13-1

DISPOSICIÓN Nº

ms

5261

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **5261**

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HLB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Endovive™ Tubo de alimentación yeyunal – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



00000
52671

Endovive™

Tubo de alimentación yeyunal

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina


Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

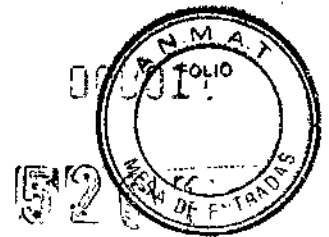
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT;: PM 651-331

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Endovive™

Tubo de alimentación yeyunal

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-331

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- El producto se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

- El kit de tubo yeyunal para GEP sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación sobre la implantación de tubos de gastrostomía/yeyunostomía

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada



percutánea u otras personas bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la implantación de tubos de gastrostomía/yeyunostomía percutánea antes de utilizar este dispositivo.

- No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.
- El tubo yeyunal para GEP está diseñado para utilizarse con las sondas de gastrostomía EndoVive™. Compruebe que selecciona el kit de tubo yeyunal para GEP para la sonda de gastrostomía adecuada.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Las posibles complicaciones de los tubos yeyunales TTP incluyen, entre otras, las complicaciones asociadas a las sondas de gastrostomía. Dichas complicaciones son: infección, bloqueo/oclusión, necrosis tisular, desplazamiento, aspiración, hemorragia, fístula, reflujo GE, dolor, perforación, ulceración, peritonitis, diarrea, obstrucciones de la sonda, implantaciones incorrectas, fugas, dobleces, extracciones accidentales, pequeñas obstrucciones del intestino, tejido de granulación y neumoperitoneo.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación

Precaución: el tubo yeyunal para GEP se suministra envasado en una bolsa estéril. Antes de usarlo, compruebe que la bolsa no presente ningún daño para garantizar la esterilidad del producto.

1. Abra el envase y extraiga el tubo yeyunal para GEP.
2. Antes de su uso clínico, compruebe que el kit de tubo yeyunal para GEP y su embalaje no presenten daños.
 - Compruebe siempre que el contenido del kit no presente daños. Si está dañado, NO LO UTILICE.
 - Si la barrera estéril está dañada, no reesterilice el contenido. Utilice un nuevo kit de tubo yeyunal para GEP.
 - Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Colocación mediante anclaje (tirando)

1. Introduzca con delicadeza la cánula de refuerzo flexible en el puerto principal del tubo de alimentación yeyunal (tubo yeyunal) para GEP (TTP) hasta que las conexiones encajen. Para insertar completamente la cánula, es posible que necesite enderezar de forma manual el extremo en espiral.
2. Retire el protector del extremo del tubo yeyunal para GEP.
3. Retire el adaptador de alimentación del puerto en Y del tubo para GEP del extremo proximal de la sonda de gastrostomía ya colocada. Mediante unas tijeras, corte la

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporada

1

- porción externa de la sonda de gastrostomía ya colocada a unos 12-15 cm de la piel aproximadamente.
4. Inserte el endoscopio. Insufle el estómago y localice el sitio de la sonda de gastrostomía ya colocada.
 5. Lubrique la parte externa del eje del tubo yeyunal para GEP con el lubricante soluble en agua suministrado.
Precaución: no utilice geles lubricantes con base aceitosa ni vaselina.
 6. Mantenga el insuflado y la visualización del soporte interno de la sonda de gastrostomía e introduzca el tubo yeyunal para GEP a través de la sonda de gastrostomía ya colocada hasta que el extremo y el bucle de sutura hayan entrado en el estómago.
 7. Pase unas pinzas para biopsias estériles o un dispositivo de grapado para hemostasia a través del endoscopio y sujete el bucle de sutura del extremo del tubo yeyunal para GEP.
 8. Haga avanzar el tubo yeyunal para GEP y el endoscopio a través del píloro y el duodeno hasta alcanzar o superar el ligamento de Treitz.
 9. Con las pinzas para biopsias o la grapa para hemostasia, haga avanzar el tubo yeyunal para GEP todo lo que pueda hasta el límite en el que deje de tener control visual.
 10. Libere el bucle de sutura de las pinzas o grape la sutura a la pared del yeyuno. Retire cuidadosamente el endoscopio dejando colocado en su sitio el tubo yeyunal para GEP.
Nota: mantenga la presión sobre la cánula de refuerzo para mantener el tubo yeyunal para GEP en su lugar mientras retira el endoscopio.
Nota: compruebe visualmente que el extremo del tubo yeyunal para GEP sigue en su sitio mientras retira el endoscopio, las pinzas para biopsias o el dispositivo de grapado para hemostasia. Compruebe que el tubo yeyunal para GEP no esté doblado en el estómago.
 11. Una vez retirado el endoscopio, asegure el adaptador del conector del tubo yeyunal para GEP a la sonda de gastrostomía ya colocada.
 12. Retire cuidadosamente la cánula de refuerzo flexible del tubo yeyunal para GEP mientras sujeta el conector del mismo.
 13. Compruebe que la colocación del tubo yeyunal para GEP sea la adecuada mediante rayos X o radioscopia.
 14. Asegure la porción distal del conector del tubo yeyunal para GEP a la sonda de gastrostomía ya colocada situando las dos mitades del anillo de retención sobre el conector y la sonda de gastrostomía, tal y como se muestra en la figura 2.

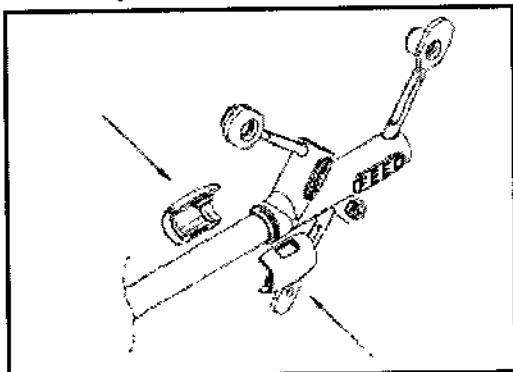


Figura 2

15. Irrigue los puertos con agua.

Precaución: no comience la irrigación, alimentación o administración de medicamentos hasta que haya comprobado que el tubo de alimentación yeyunal (tubo yeyunal) para GEP (TTP) se encuentra en el lugar adecuado.

16. El conector dentado (situado en la cánula de refuerzo flexible) puede utilizarse con una jeringuilla Luer-Lok® para la alimentación de bolos.

Nota: se recomienda irrigar los puertos con agua tibia (la cantidad y la frecuencia la determina el médico).

Colocación de la guía

1. Introduzca con delicadeza la cánula de refuerzo flexible en el puerto principal del tubo yeyunal para GEP hasta que las conexiones encajen. Para insertar completamente la cánula, es posible que necesite enderezar de forma manual el extremo en espiral.
2. Retire el protector del extremo del tubo yeyunal para GEP.
3. Retire el adaptador de alimentación del puerto en Y del tubo para GEP del extremo proximal de la sonda de gastrostomía ya colocada. Mediante unas tijeras, corte la porción externa de la sonda de gastrostomía ya colocada a unos 12-15 cm de la piel aproximadamente.
4. Inserte el endoscopio. Insufle el estómago y localice el sitio de la sonda de gastrostomía ya colocada.
5. Mantenga el insuflado y la visualización del soporte interno de la sonda de gastrostomía e introduzca la guía a través de la sonda de gastrostomía ya colocada hasta el estómago.
6. Pase unas pinzas para biopsias estériles a través del endoscopio y sujete la guía.
7. Haga avanzar la guía, sosteniéndola mediante las pinzas para biopsias, a través del píloro y el duodeno, y más allá del ligamento de Treitz hasta donde no pueda mantener el control visual.
8. Lubrique la parte externa del eje del tubo yeyunal para GEP con el lubricante soluble en agua suministrado.

Precaución: no utilice geles lubricantes con base aceitosa ni vaselina.

9. Fuera del paciente, cargue el tubo yeyunal para GEP sobre la guía.
10. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el tubo yeyunal para GEP sobre ésta a través de la sonda de gastrostomía hasta alcanzar el estómago. Siga haciendo avanzar el tubo yeyunal para GEP hasta que el adaptador del conector pueda asegurarse a la sonda de gastrostomía ya colocada.
11. Asegure el adaptador del conector del tubo yeyunal para GEP a la sonda de gastrostomía ya colocada.
12. Libere la guía de las pinzas para biopsias y retírela lentamente asegurándose de que se mantiene la posición del tubo de alimentación yeyunal (tubo yeyunal) para GEP (TTP). Compruebe que el tubo yeyunal para GEP no esté doblado en el estómago.
13. Retire cuidadosamente la cánula de refuerzo flexible del tubo yeyunal para GEP mientras sujeta el conector del mismo.
14. Retire las pinzas para biopsias asegurándose de que se mantiene la posición del tubo yeyunal para GEP.
15. Si lo desea, puede asegurar el bucle de sutura del tubo yeyunal para GEP a la pared del yeyuno mediante una grapa para hemostasia.
16. Retire lentamente el endoscopio sin perder la posición del tubo yeyunal para GEP.
17. Compruebe que la colocación del tubo yeyunal para GEP sea la adecuada mediante rayos X o radioscopia.

18. Asegure la porción distal del conector del tubo yeyunal para GEP a la sonda de gastrostomía ya colocada situando las dos mitades del anillo de retención sobre el conector y la sonda de gastrostomía, tal y como se muestra en la figura 3.

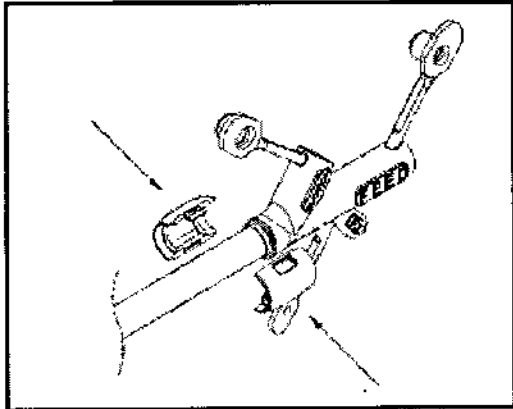


Figura 3

19. Irrigue los puertos con agua.

Precaución: no comience la irrigación, alimentación o administración de medicamentos hasta que haya comprobado que el tubo yeyunal para GEP se encuentra en el lugar adecuado.

20. El conector dentado (situado en la cánula de refuerzo flexible) puede utilizarse con una jeringuilla Luer-Lok® para la alimentación de bolos.

Nota: se recomienda irrigar los puertos con agua tibia (la cantidad y la frecuencia las determina el médico).

Extracción del tubo de yeyunostomía

1. Antes de retirar el tubo yeyunal para GEP, asegúrese de que éste no contenga alimentos ni medicamentos mediante la irrigación de cada puerto del tubo.
2. Desconecte el tubo yeyunal para GEP del extremo proximal de la sonda de gastrostomía ya colocada.
3. Retire cuidadosamente el tubo yeyunal para GEP mientras mantiene la posición de la sonda de gastrostomía ya colocada.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Avenida



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6476-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5261** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: Tubo de alimentación yeyunal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-791 Tubos, para yeyunostomía, endoscópicos percutáneos.

Marca del producto médico: Endovive™.

Clase de Riesgo: III.

- Indicación/es autorizada/s: el Kit está diseñado para proporcionar un acceso por vía intestinal para la descompresión y la administración de alimentos o medicamentos.

Modelo(s):

M00566320	6632	Kit de tubo yeyunal para GEP de 3 puertos, 8,5 Fr/68 cm/Punta curva.
M00566330	6633	Kit de tubo yeyunal para GEP de 3 puertos, 8,5 Fr/68 cm/Punta Pigtail.
M00566340	6634	Kit de tubo yeyunal para GEP de 3 puertos, 12 Fr/68 cm/Punta curva.
M00566350	6635	Kit de tubo yeyunal para GEP de 3 puertos, 12 Fr/68 cm/Punta Pigtail.

..//

Período de vida útil: 1 año.

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


Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive - Spencer - IN 47460 - Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-331 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**21 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5261


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

