



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

DISPOSICIÓN Nº 5440]

BUENOS AIRES, 27 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-10936-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrödt Medical Argentina Ltd. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5440

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:

5. 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 KANGAROO, nombre descriptivo Kit y accesorios para gastrostomía percutánea y nombre técnico Tubos para gastrostomía, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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 173 - 176 y 178 - 183 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº 5440

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-597-215, 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 1-47-10936-10-9

DISPOSICIÓN Nº

5440

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° .....5440.....

Nombre descriptivo: Kit y accesorios para gastrostomía percutánea

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

Marca del producto médico: KANGAROO

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Kangaroo de gastrostomía percutánea  
es una sonda de repuesto para gastrostomía previsto para la administración de  
sustancias nutritivas al estomago a través de un estoma digestivo  
completamente desarrollado.

Modelo(s):

8884742043- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20  
Fr/Ch. (6,7 mm), 3,0 cm.

8884741215- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12  
Fr/Ch. (4,0 mm), 1,5 cm.

8884741680- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16  
Fr/Ch. (5,3 mm), 3,5 cm.

8884742035- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20  
Fr/Ch. (6,7 mm), 2,5 cm.

8884742050- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20  
Fr/Ch. (6,7 mm), 3,5 cm

8884741230- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12  
Fr/Ch. (4,0 mm), 3,0 cm.



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

- 8884742084- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 5 cm.
- 8884742068- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 4,0 cm.
- 8884742076- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 4,5 cm.
- 8884741235- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 4,5 cm.
- 8884741664- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 2,7 cm.
- 8884741656- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 2,4 cm
- 8884741672- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 3,0 cm
- 8884741631- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 1,7 cm.
- 8884741623- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 1,5 cm.
- 8884741225- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 2,5 cm
- 8884742027- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 2,0 cm.
- 8884741212- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 1,2 cm.
- 8884742019- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 1,5 cm.



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

8884741649- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 2,0 cm

8884741220- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 2,0 cm

8884741245- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 4,5 cm.

8884741240- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 4,0 cm.

8884741250- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 5,0 cm.

Accesorios:

8884741805 Dispositivo percutáneo para medición de estoma, acceso al tubo.

8884761126 Set de alimentación de bolo.

8884742217 Obturador 20 Fr/Ch (6,7 mm).

8884742208 Obturador para G.E.P 16 Fr/Ch (5.3 mm).

8884742216 Obturador para G.E.P 20 Fr/Ch (6.7 mm).

8884761100 Set de alimentación continúa.

8884741813 Set de alimentación percutánea de bolo, acceso al tubo.

8884742209 Obturador, 16 Fr/Ch. (5.3 mm).

8884761118 Set de alimentación continúa masculino.

8884741821 Set de alimentación en ángulo recto continua, acceso al tubo percutáneo Kangaroo.

8884742233 Dispositivo de eliminación Kangaroo Gripstar, 16 Fr/Ch (5.3mm) 2.0 cm



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

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante legal: Covidien Iic, antes registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar del fabricante legal: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Nombre del elaborador: Covidien, antes registrada como Kendall-Kenmex

Lugar/es de elaboración: Calle 9 Sur N ° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

Expediente N° 1-47-10936-10-9

DISPOSICIÓN N°

5440



*Orsingher*  
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  
Nº.....**5440**.....

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

5440

# KANGAROO

## KIT PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA

Ref.: XXXXX

*Contenido: Tubo para gastrostomía percutánea, set de alimentación continua, set de alimentación en bolo, clip, obturador, dispositivo de inserción/extracción*

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

OXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

NO CONTIENE LATEX

NO CONTIENE DEHP

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada

Mantener alejado de la luz solar

Conservar en lugar seco

Ver instrucciones de uso

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE** Covidien llc, antes registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien antes registrada como Kendall-Kenmex

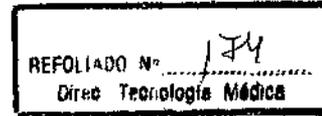
Calle 9 Sur N°125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

**Autorizado por la ANMAT PM 597-215**

**CONDICION DE VENTA:**.....

  
Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apo Herada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



# KANGAROO

ACCESORIO - SET DE ALIMENTACIÓN

Ref.: XXXXX

Número de lote  
Fecha de vencimiento

5470

ESTÉRIL  
OXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

NO CONTIENE LATEX  
NO CONTIENE DEHP

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada  
Mantener alejado de la luz solar  
Conservar en lugar seco

Ver instrucciones de uso

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE** Covidien Inc, antes registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien antes registrada como Kendall-Kenmex  
Calle 9 Sur N°125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

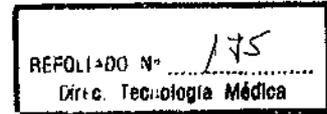
**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

**Autorizado por la ANMAT PM 597-215**

**CONDICION DE VENTA:**.....

*El presente proyecto de rótulo aplica para los siguientes accesorios: Set de alimentación de bolo; set de alimentación continua; Set de alimentación percutánea de bolo con acceso al tubo; Set de alimentación continua masculino; dispositivo percutáneo para medición de estoma;*

Farm. Roxana Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



# KANGAROO

ACCESORIO – DISPOSITIVO DE ELIMINACIÓN GRIPSTAR

Ref.: XXXXX

5440

Número de lote

DE UN SOLO USO

Mantener alejado de la luz solar  
Conservar en lugar seco

Ver instrucciones de uso

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE** Covidien llc, antes registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien antes registrada como Kendall-Kenmex  
Calle 9 Sur N°125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

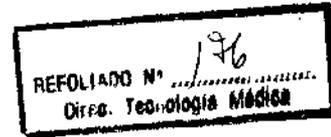
**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

**Autorizado por la ANMAT PM 597-215**

**CONDICION DE VENTA:**.....

*El presente proyecto de rótulo aplica también para el accesorio (set de alimentación en ángulo recto continua) Acceso al tubo percutáneo*

Farm. Roxana Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



# KANGAROO

ACCESORIO - OBTURADOR

Ref.: XXXXX

5440

Número de lote

Fecha de vencimiento

DE UN SOLO USO

NO CONTIENE LATEX

NO CONTIENE DEHP

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada

Mantener alejado de la luz solar

Conservar en lugar seco

Ver instrucciones de uso

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE** Covidien llc, antes registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien antes registrada como Kendall-Kenmex

Calle 9 Sur N°125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

**Autorizado por la ANMAT PM 597-215**

**CONDICION DE VENTA:**.....

El presente proyecto de rótulo aplica para los siguientes accesorios: Obturador 20 Fr/Ch (6.7 mm);  
Obturador para G.E.P. 16 Fr/Ch (5.3 mm); Obturador para G.E.P. 20 Fr/Ch (6.7 mm);

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

REFOLIAO N° 177  
Dirc. Tecnologia Médica



5470

**Nuevo proyecto de instrucciones de uso**

A large, handwritten scribble or signature in black ink, consisting of a large loop and a tail.

# KANGAROO

## KIT PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA

5440

### DESCRIPCIÓN

Tubo de Gastrostomía Kangaroo Skin Level está básicamente elaborado con materiales de poliuretano con una válvula anti-reflujo de silicona. El estribo de retención interna está elaborado con poliuretano radioopaco.

### INDICACIONES

El sistema Kangaroo de gastrostomía a nivel cutáneo es una sonda de repuesto para gastrostomía previsto para la administración a largo plazo de sustancias nutritivas al estómago a través de un estoma digestivo completamente desarrollado.

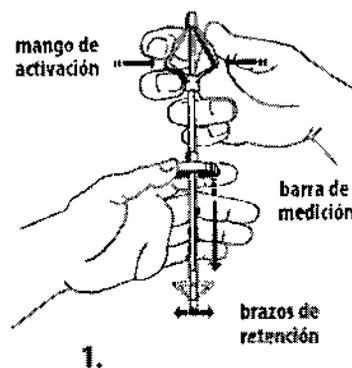
### INSTRUCCIONES DE USO

#### Determinación de la longitud del estoma

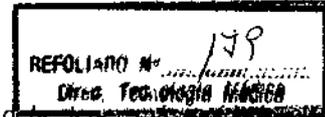
1. Antes de extraer el tubo de gastrostomía existente, se recomienda que marque el tubo existente al nivel de la piel para obtener una medición del tracto para compararla con la obtenida con el Dispositivo de medición de estomas Kangaroo.
2. Extraer el tubo de gastrostomía existente.
3. Limpie la piel de alrededor del estoma con agua y jabón, povidona yodada o cualquier solución para limpiar siguiendo los estándares del centro.
4. Con el paciente en decúbito supino, introduzca el dispositivo de medición de estomas a través del estoma dentro del estómago. Las mediciones de la profundidad del estoma pueden variar dependiendo de la posición del paciente. Las longitudes del tracto normalmente miden menos con el paciente en decúbito supino en comparación con el paciente en sedestación, lo que podría requerir elegir un tubo más largo.
5. Con cuidado, apriete el mango de activación para extender los brazos de retención y tire del dispositivo para garantizar que los brazos de retención están contra la pared gástrica anterior. Evite la tensión excesiva al medir el tracto con el dispositivo de medición de estomas o podría infracalcularse la longitud del tracto y podría producirse la consiguiente necrosis por presión.
6. Deslice la barra de medición hacia abajo, de manera que a ras de piel. Suelte el mango de activación y con cuidado extraiga el dispositivo de medición de estomas.

**Nota: si el mango de activación no vuelve a su estado original o si siente resistencia al intentar extraer el dispositivo de medición de estomas, coloque los dedos índice y corazón en la parte superior del mango y empuje la punta hacia abajo con el pulgar.**

7. Utilizando la parte inferior de la barra de medición, determine la graduación en el dispositivo de medición de estomas. Realice un giro de un cuarto en el dispositivo de medición de estomas y obtenga una medición adicional para comparar.
8. En función de las mediciones obtenidas, elija una longitud de la sonda de gastrostomía que permita una holgura al entrar y salir (aprox. 5 mm). Así, se reducirán potencialmente las complicaciones relacionadas con la presión continua y excesiva en la mucosa gástrica o en la piel. Para tener en cuenta cualquier posible crecimiento o aumento de peso, podrá ser necesario elegir una sonda de gastrostomía ligeramente más larga que la indicado por el dispositivo de medición de estomas. Si se va a utilizar un espaciador de aumento, el espesor del espaciador deberá tenerse en cuenta al determinar la longitud de la sonda de gastrostomía.



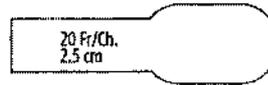
Firm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoñerada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



**Inserción del Tubo-G Skin Level Kangaroo**

**NOTA:** Si al paciente se le ha suministrado un agente paralizante, se debe tener más cuidado al hacer avanzar el dispositivo dentro del tracto porque la pared abdominal estará flácida.

1. Asegúrese de que el obturador es el correcto para utilizar con el Tubo-G Skin Level Kangaroo. Verifique que el tamaño en Frenchs del obturador se corresponde con el tamaño en Frenchs impreso en el capuchón del Tubo-G (ver Fig. 2).



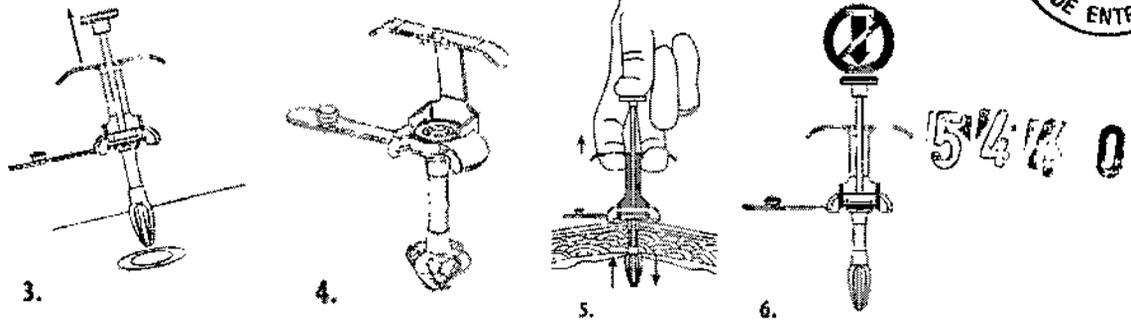
5440

2.

2. El estribo de retención interna obturado tiene un diámetro mayor que el tubo. Por ello, se recomienda encarecidamente que el Tubo-G Skin Level Kangaroo se coloque en un tracto de estoma maduro que sea de mayor diámetro que el tubo. Por favor tenga en cuenta la diferencia de tamaño entre el Tubo-G Kangaroo y el estribo de retención interna (hecho más delgado para su inserción). Asegúrese que el tracto maduro del estoma del paciente puede adaptarse con seguridad al dispositivo (ver fig. 3). Un tracto de estoma maduro que ha sido adaptado a un Tubo-G de menor diámetro que el tracto original debería adaptarse rápidamente al diámetro menor.
3. Prepare la zona del estoma para inserción del Tubo-G.
4. Abra el capuchón que lleva fijado el Tubo-G Kangaroo.
5. Cargue el Dispositivo de Inserción/Extracción Gripstar deslizando las púas curvadas inferiores del dispositivo Gripstar bajo la zona externa de retención del Tubo-G Kangaroo Skin Level (ver fig. 4). Agarre con los dedos el Dispositivo Gripstar para evitar que se mueva durante la obturación e inserción (ver fig. 5). A criterio del médico, el Tubo-G puede obturarse e insertarse sin ayuda del Dispositivo de Inserción/Extracción Gripstar, colocando los dedos bajo el estribo de retención externa. Si no se usa el Gripstar durante la inserción, deben tomarse precauciones extremas para no sobreobturar el Tubo-G. La sobreobturación podría dañar el Tubo-G.
6. Lubrique el obturador con gel lubricante o moje el extremo cónico del obturador para activar el revestimiento hidrófilo Hydromer. Después, inserte el obturador en el tubo gástrico Kangaroo. Aplique gel lubricante en el cabezal de retención interno del Kangaroo, así como por encima y por el interior del tracto del estoma del paciente. Si se desea, puede aplicarse un gel anestésico tópico en la zona de la piel que rodea al estoma e, incluso, en el mismo estoma.
7. Obture hasta que se note una moderada resistencia. La aplicación de más fuerza sobre el obturador no reducirá más el diámetro del estribo de retención interna y podría causar daños al producto (ver fig. 6). Inserte el Tubo-G Kangaroo obturado dentro del tracto del estoma hasta que la parte de retención externa descansa sobre la piel. Si se encuentra una resistencia excesiva durante la inserción, pare e investigue la causa. Podría requerirse dilatación del tracto.
8. Saque el obturador del Tubo-G Kangaroo. Saque el Dispositivo de Inserción/Extracción Gripstar.
9. La parte de retención externa del Tubo-G Kangaroo debería girar con facilidad y tener juego de movimiento dentrofuera. Si no gira libremente ni tiene juego dentro-fuera, investigue la razón. Cualquier tensión o tracción de los estribos de retención internos y externos podría llevar a un mal alineamiento o colocación de la posición en el estómago del estribo de retención interno. Una tensión excesiva también puede causar necrosis del tejido.
10. La correcta colocación del Tubo-G debería confirmarse por fluoroscopia, rayos X o endoscopia, antes de iniciar la alimentación. El estribo de retención interna es radioopaco. 11. La alimentación debería iniciarse únicamente tras una adecuada colocación y después de verificar la apertura.
11. La alimentación debería iniciarse únicamente tras una adecuada colocación y después de verificar la apertura.
12. Puede colocarse un riel de elevación (spacer) bajo la zona externa del Tubo-G Kangaroo a discreción del médico.

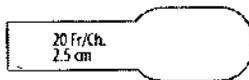
Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

REFOLIADO N° 180  
 DIRE: Tecnología Médica

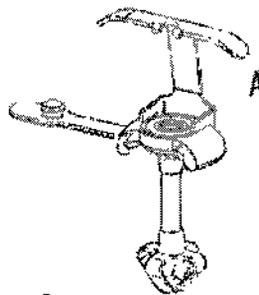


**Extracción del Tubo-G Kangaroo Skin Level**

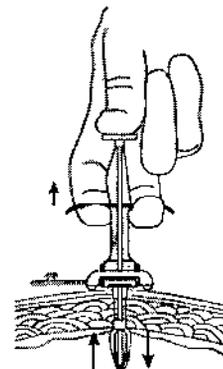
1. Asegúrese de que el obturador es el correcto para utilizarse con el Tubo-G Kangaroo Skin Level. Verifique que el tamaño en Frenchs del obturador se corresponde con el tamaño en Frenchs impreso en el capuchón del Tubo-G (ver fig. 8).
2. Si se desea, puede aplicarse un gel anestésico tópico a la piel alrededor del estoma y dentro del propio estoma.
3. Abra el capuchón del Tubo-G Kangaroo.
4. Deslice las púas curvadas inferiores del Dispositivo Gripstar bajo la parte externa de retención del Tubo-G Kangaroo (ver fig. 9). Agarre con los dedos el Dispositivo Gripstar para evitar que se mueva durante la obturación y extracción (ver fig. 10). A criterio del médico, el Tubo-G puede obturarse y extraerse sin el Dispositivo de Inserción/Extracción Gripstar, colocando los dedos bajo el estribo de retención externo. Si no se utiliza el dispositivo Gripstar durante la extracción, debe tenerse especial cuidado en no sobreobturar el Tubo-G. La sobreobturación podría dañar el Tubo-G.
5. Coloque el extremo distal del obturador de extracción a través del lumen del Tubo-G.
6. Obture hasta que sienta una resistencia moderada. La aplicación de más fuerza al obturador no reducirá más el diámetro del estribo de retención interna y podría causar daños al producto (ver fig. 6). Si no se encuentra resistencia cuando el obturador esté totalmente insertado, saque el obturador y repita el proceso de inserción del mismo. Tire con cuidado del Tubo-G obturado hacia fuera del estoma. Se puede usar la extracción por vía endoscópica como método alternativo para sacar el producto. En caso de emergencia, también puede extraerse por tracción.
7. Si se sigue deseando efectuar la nutrición a través del estoma existente, inserte rápidamente un nuevo Tubo-G Kangaroo después de la extracción para evitar el cierre espontáneo del tracto del estoma. Si ya no está prescrita la nutrición por gastrostomía, debería aplicarse un apósito estéril sobre el estoma hasta que se cierre la abertura (normalmente dentro de un periodo de 24 a 72 horas).



8.



9.



10.

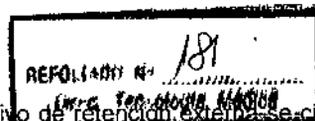
**Riel de Elevación**

**PARA COLOCARLO:**

1. Coloque el Riel de Elevación junto a la piel con las graduaciones en relieve que desee cara a Ud. (para que pueda leer el número de la altura de elevación deseada).
2. Alinee la ranura del riel con el tubo del estoma del Tubo de Gastrostomía Skin Level.
3. Trabaje cuidadosamente ambos lados de la ranura alrededor del tubo del estoma.

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
 Directora Técnica - M.N. 13805  
 Apoderada  
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

## ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



4. Haga avanzar el riel alrededor del tubo hasta que las patas del dispositivo de retención externa se cierren alrededor de las almohadillas internas y externas del riel.
5. Haga girar el riel de forma que la dirección de las patas del dispositivo de retención externa se alineen con uno de los miembros cruzados del riel. Esto permitirá que el riel se pliegue alrededor del Tubo-G Skin Level en los pliegues de la piel. Por favor asegúrese de que hay juego de movimiento dentro-fuera y que el Tubo-G puede hacerse girar con facilidad.

5440

### PARA EXTRAERLO:

1. Levante cuidadosamente las patas del Tubo-G Skin Level, un lado cada vez.
2. Sujete cuidadosamente un lado de la ranura del Riel y empújelo hacia atrás.
3. Cuando las patas del Tubo-G Skin Level se hayan desprendido del riel, sujete cuidadosamente por su otro lado y sáquelo totalmente del Tubo-G Skin Level.
4. Sustituya este set, al menos, cada 14 días.

### Clip de Seguridad Enteral Clipstar

#### PARA CONECTARLO:

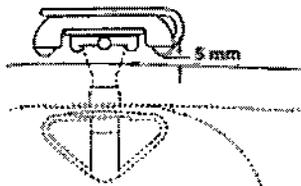
1. Inserte el adaptador del set de alimentación en el Tubo de Gastrostomía Skin Level.
2. Deslice el Clip de Seguridad Enteral Clipstar a lo largo del tubo del set de alimentación continua y hacia el Tubo de Gastrostomía Skin Level.
3. Sujete el Tubo-G Skin Level con el índice y el pulgar e inserte las patas del Clipstar bajo el dispositivo de retención externa. Eleve la parte superior del dispositivo Clipstar y avance hacia el adaptador de 90°
4. Continúe avanzando el dispositivo Clipstar hasta que las patas redondeadas estén completamente bajo el dispositivo de retención externa y la lengüeta de cierre haya emitido un chasquido o click al colocarse sobre el adaptador de 90°

#### PARA DESCONECTAR:

1. Levante la lengüeta de cierre para desprenderlo del adaptador de 90°.
2. Mientras sostiene el Tubo-G Kangaroo con el pulgar y el índice, agarre la parte superior del Clipstar y desengánchelo del Tubo-G Skin Level. Mueva rápidamente las patas hacia atrás y adelante para ayudar a desengancharlo del Tubo-G Skin Level.
3. Una vez que el dispositivo Clipstar ha sido desenganchado del Tubo-G Skin Level, puede extraerse el Set de Alimentación continua.

### CUIDADOS, MANTENIMIENTO Y CONTROL

1. Haga girar diariamente el Tubo-G Kangaroo y limpie la zona del estoma según las instrucciones del médico.
2. El Tubo-G Kangaroo debería ser limpiado con 10-20 mL de agua antes y después de la alimentación, descompresión y administración de medicaciones.
3. Controle la tensión del Tubo-G Kangaroo dentro del tracto. El juego dentro-fuera debe mantenerse y debe ser posible una rotación fácil en cualquier momento (ver fig. 7). El crecimiento o aumento de peso del paciente pueden precisar sustituir el tubo por otro más largo.

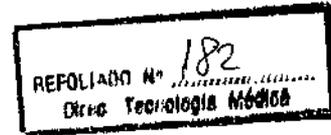


7.

### CONTRAINDICACIONES

- No usar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los materiales usados en este producto.
- No usar si el estómago del paciente no está cerca de la pared abdominal anterior.
- No usar si el paciente no tiene un tracto de estoma bien maduro (3 meses o más)
- No usar si el tubo requerido es más largo de 5.0 cm para el dispositivo de 20 Fr/Ch.
- No usar si el estoma del paciente no puede acomodarse al diámetro del estribo inferior interno obturado del dispositivo.

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



### REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas pueden estar relacionadas con el uso de los tubos de gastrostomía:

- Irritación gástrica
- Erosión gástrica y sangrado
- Excesivo tejido de granulación
- Disrupción del tracto (separación gástrica)
- Pneumonitis de Aspiración
- Infección de la herida
- Necrosis de presión
- Pérdida de contenido gástrico
- Fístula gastroentérica
- Sepsis
- Peritonitis

5440

### ADVERTENCIAS

- **NO ABRA el kit de nivel cutáneo Kangaroo hasta que haya medido la longitud del estoma y se haya confirmado con el dispositivo de medición de estomas.**
- Se recomienda encarecidamente colocar la sonda gástrica de nivel cutáneo Kangaroo en un estoma madura que presente un diámetro superior al del tubo.
- La aplicación de una fuerza adicional sobre el obturador no reducirá el diámetro del cabezal interno de retención y podría dañar el producto.
- En todo momento se debe poder realizar un movimiento hacia dentro y hacia fuera y la rotación debe ser suave.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- No reesterilizar.
- La colocación debería ser efectuada por (o bajo supervisión de) un médico totalmente formado en este tipo de intervención.
- Los Dispositivos de Medición del Estoma no son fuentes definitivas para obtener mediciones absolutas de la profundidad del tracto. No pueden compensar la elongación del tracto del estoma que se puede producir con la inserción de tubos de gastrostomía obturables.
- El uso de un obturador inadecuado puede lesionar al paciente o dañar el Tubo-G.
- La inserción inadecuada puede provocar una separación gástrica de la pared abdominal o una mala colocación del catéter en la cavidad peritoneal. Esto podría ocasionar graves lesiones, como sepsis, peritonitis y potencialmente la muerte.

### PRECAUCIONES

- Los poliuretanos son inherentemente más rígidos que las siliconas y no se estiran tan fácilmente. Los sistemas para seleccionar el tamaño del tubo (diámetro y longitud) y la evaluación de la adecuación del tracto del estoma pueden necesitar modificarse con respecto a los usados para productos de silicona.
- Cualquier evidencia preexistente de irritación del estoma, infección o tejido de granulación deberían evaluarse y tratarse médicamente.
- Deseche los productos contaminados siguiendo los procedimientos habituales del hospital y las precauciones universales para residuos biológicos peligrosos.

### ESTÉRIL

Metodo de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de la luz solar. Conservar en lugar seco

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE** Covidien Inc, antes registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien antes registrada como Kendall-Kenmex  
Calle 9 Sur N°125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

REFOLIADO N° 183  
Direc. Tecnología Médica



Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-215

CONDICION DE VENTA:.....

5440

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Ardorera  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10936-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5440** y de acuerdo a lo solicitado Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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: Kit y accesorios para gastrostomía percutánea.

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

Marca del producto médico: KANGAROO

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Kangaroo de gastrostomía percutánea es una sonda de repuesto para gastrostomía previsto para la administración de sustancias nutritivas al estomago a través de un estoma digestivo completamente desarrollado.

Modelo(s):

8884742043- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 3,0 cm.

8884741215- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 1,5 cm.

8884741680- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 3,5 cm.

8884742035- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 2,5 cm.

8884742050- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 3,5 cm

8884741230- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 3,0 cm.

8884742084- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 5 cm.

8884742068- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 4,0 cm.

8884742076- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 4,5 cm.

8884741235- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 4,5 cm.

8884741664- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 2,7 cm.

8884741656- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 2,4 cm

8884741672- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 3,0 cm

8884741631- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 1,7 cm.

8884741623- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 1,5 cm.

8884741225- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 2,5 cm

8884742027- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 2,0 cm.





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

8884741212- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch.(4,0 mm), 1,2 cm.

8884742019- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6,7 mm), 1,5 cm.

8884741649- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 2,0 cm.

8884741220- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 2,0 cm.

8884741245- Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 4,5 cm.

8884741240-Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 4,0 cm.

8884741250-Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4,0 mm), 5,0 cm.

5 -  
Accesorios:

8884741805 Dispositivo percutáneo para medición de estoma, acceso al tubo.

8884761126 Set de alimentación de bolo.

8884742217 Obturador 20 Fr/Ch (6,7 mm).

8884742208 Obturador para G.E.P 16 Fr/Ch (5.3 mm).

8884742216 Obturador para G.E.P 20 Fr/Ch (6.7 mm).

8884761100 Set de alimentación continua.

8884741813 Set de alimentación percutánea de bolo, acceso al tubo.

8884742209 Obturador, 16 Fr/Ch. (5.3 mm).

8884761118 Set de alimentación continúa masculino.

8884741821 Set de alimentación en ángulo recto continua, acceso al tubo percutáneo Kangaroo.

..//

8884742233 Dispositivo de eliminación Kangaroo Gripstar, 16 Fr/Ch (5.3mm), 2.0 cm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante legal: Covidien Iic, antes registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP.

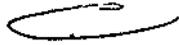
Lugar del fabricante legal: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

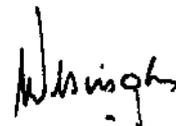
Nombre del elaborador: Covidien, antes registrada como Kendall-Kenmex

Lugar/es de elaboración: Calle 9 Sur N ° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-215 en la Ciudad de Buenos Aires, a...**2.7. AGO. 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5440**

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**