



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

DISPOSICIÓN N° 7461

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12850-10-3 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. 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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° 7461

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Cook, nombre descriptivo Sets para Gastrostomía/Gastroyeyunostomía Percutánea y nombre técnico Tubos para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 131 a 133 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-559-493, 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



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

DISPOSICIÓN N°

7461

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 N° 1-47-12850-10-3

DISPOSICIÓN N°

7461



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7461**.....

Nombre descriptivo: Sets para Gastrostomía/Gastroyeyunostomía Percutánea.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la introducción percutánea de un catéter
para alimentación gastrointestinal.

Modelo(s):

Sets de Gastroyeyunostomía Shetty GJS-1400-SHETTY.

Sets de Gastroyeyunostomía Shetty GJS-1400-SV.

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, IN 47404, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-12850-10-3

DISPOSICIÓN N°

7461

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



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

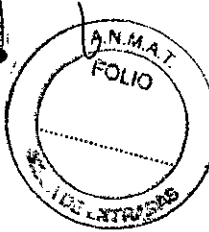
ANEXO II

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

7461
.....

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

7461



Rótulo

Set de Gastroyeyunostomía Shetty de COOK®

Modelo:

REF:

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

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

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

Condición de venta:

Director Técnico: Marta de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 493

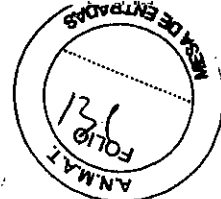
AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

INSTRUCCIONES DE USO

7461



Set de Gastroyeyunostomía Shetty de COOK®

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condición de venta:

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 493

DESCRIPCION

Todos los Sets de Gastroenterología Percutánea constan de varios componentes claves, como el catéter de gastroenterología, alambre guía, uno o más dilatadores, y una vaina introductora. Basado en las especificaciones del dispositivo, estos sets pueden también contener accesorios como catéteres guías, agujas, adaptadores, llaves, tubos de conexión, y discos de retención. Los siguientes párrafos brindan una breve descripción de los Sets de Gastroenterología Percutánea. A continuación se detallan los códigos de la familia de productos:

Set	Código de Producto
Sets de Gastroyeyunostomía Shetty	GJS-1400-SHETTY
Set de Gastroyeyunostomía "Shetty"	GJS-1400-SV

INDICACIONES

El Set de gastroyeyunostomia Shetty esta indicado para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Este producto contiene LATEX DE CAUCHO NATURAL, que puede producir reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- Este producto esta concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de gastrostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de sondas de gastroyeyunostomía.
- El equipo de gastroyeyunostomia Shetty incluye un introductor Peel-Away sin transición Silhouette™, que tiene una transición de fabricación exclusiva entre el dilatador y la vaina. No gire ni tire hacia atrás del

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 1336
DIRECTORA TÉCNICA

7461



dilatador para separarlo de la vaina antes de la introducción. La manipulación del dilatador puede desalinearse la vaina y el dilatador. No intente lavar la vaina antes de la introducción.

• La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la guía

1. Siguiendo las instrucciones de uso suministradas con los equipos de anclajes de sutura gastrointestinal Cope, ancle la pared anterior del estomago a la pared abdominal.

2. Con la aguja introductora suministrada, realice una punción adyacente al lugar empleado para introducir los anclajes de sutura.

NOTA: Esta punción debe realizarse en dirección cefálica y con un ángulo de aproximadamente 45 grados. Utilice fluoroscopia para comprobar la colocación de la aguja en el interior de la luz gástrica.

3. Introduzca la guía suministrada a través de la aguja introductora. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía en el antro pilórico. Lo más frecuente es que la guía se enrolle en el fondo del estomago y, a continuación, salga al antro.

4. Extraiga la aguja introductora y haga avanzar el catéter de búsqueda sobre la guía.

5. Haga avanzar la guía y el catéter de búsqueda hasta que la punta del catéter este en el piloro; a continuación, atravesese el piloro y haga avanzar la guía en el duodeno.

NOTA: Tenga cuidado para evitar que se enrolle un segmento demasiado grande del catéter de búsqueda en el fondo del estomago. Pueden producirse fuerzas contrarias que dificulten el avance del catéter de búsqueda. La aplicación de un movimiento giratorio al catéter de búsqueda suele facilitar su desplazamiento sobre la guía.

6. Continúe avanzando la guía y el catéter de búsqueda hasta más allá del ligamento de Treitz y, a continuación, extraiga el catéter de búsqueda.

Dilatación y colocación del introductor Peel-Away®

1. Dilate el tracto a través de la pared abdominal utilizando los dilatadores en orden secuencial.

NOTA: Como la pared del estomago es relativamente maleable, a menudo es difícil determinar con certeza si el dilatador esta dentro del estomago. Asegúrese de que cada dilatador entre en el estomago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que el dilatador se curva sobre la guía colocada en el fondo del estomago.

2. Retire el dilatador y deje la guía en posición.

3. Haga avanzar el introductor Peel-Away sobre la guía.

4. Asegúrese de que todo el introductor este dentro del estomago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que la punta del introductor empieza a curvarse en el fondo del estomago.

5. Gire el dilatador media vuelta para romper la junta hermética que hay entre la vaina y el dilatador.

6. Tire hacia atrás del dilatador para extraerlo, dejando la parte de la vaina del introductor y la guía en posición.

Colocación del catéter de gastroyeyunostomía

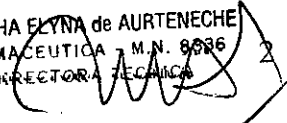
1. Haga avanzar el catéter de gastroyeyunostomía sobre la guía y a través de la vaina. **NOTA:** Si gira el catéter con un movimiento pulsátil, facilitará la introducción del catéter en el yeyuno a través del piloro.

2. Para colocar toda la sección del lazo de retención del catéter en el interior del piloro puede ser necesario retirar la parte externa de la vaina. **Es esencial que toda la sección del lazo de retención este dentro del piloro antes de retirar la vaina Peel-Away.**

ANDRÉS S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA M.N. 8886
DIRECTORA TÉCNICA



7461



3. Una vez introducido por completo el catéter, retire el resto de la vaina.
4. Retire la guía.
5. Tire del extremo del hilo de sutura para tensarlo y formar el lazo en el piloro, e inyecte contraste para comprobar la posición de la punta del catéter en el interior del yeyuno.
6. Enrolle el hilo de sutura alrededor del catéter y fijelo con un nudo; a continuación, recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito sobre el hilo de sutura para evitar fugas.
7. Fije el catéter a la superficie de la piel empleando el método de sujeción preferido por el medico.

Desbloqueo del lazo del catéter

1. Haga avanzar la guía en el interior del catéter.
2. Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo de sutura.
3. Retire el catéter sobre la guía.

NOTA: Para cambiar el catéter, introduzca un catéter nuevo sobre la guía. Para la extracción, retire la guía tras la extracción del catéter.

Cuidados necesarios después de la colocación

- Después del procedimiento no es infrecuente que haya presente una pequeña cantidad de aire intraperitoneal.
- Las alimentaciones pueden iniciarse inmediatamente, aunque se recomienda comenzar con alimentaciones diluidas y avanzar gradualmente.

NOTA: Si aparecen signos de peritonitis, deben suspenderse las alimentaciones y administrarse los antibióticos adecuados. Las alimentaciones no deben reiniciarse hasta que todos los parámetros sean normales.

- Los anclajes de sutura pueden dejarse colocados durante un máximo de dos semanas, mientras se produce la formación de tracto. Al cortar los extremos de los hilos de sutura a nivel de la piel, los anclajes quedan sueltos en el interior del órgano, lo que permite su tránsito a través del sistema gastrointestinal.
- Si esta utilizando una jeringa de punta Luer para el lavado, retire el adaptador para alimentación y conecte el convertidor Luer al conector del catéter. Retire el convertidor Luer y conecte el adaptador para alimentación después de lavar el catéter.

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño.

No utilice el producto si no esta seguro de que este estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12850-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7461**, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sets para Gastrostomía/Gastroyeyunostomía Percutánea.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la introducción percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

Modelo(s):

Sets de Gastroyeyunostomía Shetty GJS-1400-SHETTY.

Sets de Gastroyeyunostomía Shetty GJS-1400-SV.

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, IN 47404, Estados Unidos.

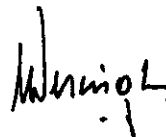
..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-493, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 DIC. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7461

5



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