República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9800-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5311-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5311-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo 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. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Kangaroo, nombre descriptivo Kit y accesorios para gastrostomía percutánea y nombre técnico Tubos para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-91039901-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2220-45", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit y accesorios para gastrostomía percutánea.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración de sustancias nutritivas al estómago a través de un estoma digestivo completamente desarrollado.

Modelo/s:

8884741212 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 1.2cm

8884741215 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 1.5cm

8884741220 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 2.0cm

8884741225 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 2.5cm

8884741230 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 3.0cm

8884741235 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 3.5cm

8884741240 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 4.0cm

8884741245 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 4.5cm

8884741250 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 5.0cm

8884741623 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (5.3mm) x 1.5cm

8884741631 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (53mm) x 1.7cm

8884741649 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (5.3mm) x 2.0cm

8884741656 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (5.3mm) x 2.4cm

8884741664 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (53mm) x 2.7cm

8884741672 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (5.3mm) x 3.0cm

8884741680 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (5.3mm) x 3.5cm

8884742019 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 1.5cm

8884742027 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 2.0cm

8884742035 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 2.5cm

8884742043 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 3.0cm

8884742050 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 3.5cm

8884742068 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 4.0cm

8884742076 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 4 .5cm

8884742084 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 5.0cm

Accesorios

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

8884741813 Set de alimentación percutánea de bolo, acceso al tubo. No Estéril

8884741821 Set de alimentación continua en ángulo recto. Acceso al percutáneo. No Estéril

8884742209 Obturador, 16 Fr/Ch (5.3 mm). No estéril.

8884742217 Obturador, 20 Fr/Ch (6.7 mm). No estéril.

8884742233 Dispositivo de eliminación Kangaroo Gripstar, 16 Fr/Ch (5.3 mm). No estéril.

8884752141 Adaptador PEG 16 Fr/Ch (5.3 mm). No estéril.

8884752158 Adaptador PEG 20 Fr/Ch (6.7 mm). No estéril.

8884752208 Obturador para G.E.P. 16 Fr/Ch (5.3 mm). No estéril.

8884752216 Obturador para G.E.P, 20 Fr/Ch (6.7 mm). No estéril.

8884761100 Set alimentación continua. Estéril

8884761118 Set alimentación continua masculino. Estéril.

8884761126 Set alimentación de bolo. Estéril

Período de vida útil: 5 (cinco) años para productos estériles.

Forma de presentación: Kit para gastrostomía percutánea: caja conteniendo 1 y 30 unidades. Accesorios estériles: caja conteniendo 1, 5, 40 y 200 unidades según corresponda. Accesorios no estériles: caja conteniendo 1, 5, 10, 72, 200 y 360 unidades según corresponda.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Covidien LLC.

2) Covidien.

Lugar/es de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California México 22444

Expediente N° 1-47-3110-5311-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:16:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:16:10 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 100 MESA DE ENTRADAS

Kangaroo

KIT Y ACCESORIOS PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA

Importado por: Suizo Argentina S.A.
Dirección: Monroe 801, (C1428 BKC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 5777-6400

Fabricado por: Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien
Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California México 22444.

Kit y accesorios para gastrostomía percutánea

Kit para gastrostomía percutánea

Marca: Kangaroo

No contiene látex

No contiene D.E.H.P.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

De un solo uso

Esterilizado por óxido de etileno

Precaución, consultar las documentación adjunta

Mantener seco

Alejar de los rayos solares

Teresita Mariel Argüeso
MN 12198 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 101 MESA DE ENTRADAS

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Accesorios para gastrostomía percutánea

Modelos: 8884741805, 8884761126, 8884761100, 8884761118

No contiene látex

No contiene D.E.H.P.

De un solo uso

Esterilizado por óxido de etileno

Mantener seco

Alejar de los rayos solares

Accesorios para gastrostomía percutánea

Modelos: 8884741821, 8884741813, 8884752141 y 8884752158

De un solo uso

No estéril

Mantener seco

Alejar de los rayos solares

Accesorios para gastrostomía percutánea

Modelos: 8884742217, 8884742233, 8884742209, 8884742208, 8884742216

No contiene látex

No contiene D.E.H.P.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

De un solo uso

No esteril

Mantener seco

Alejar de los rayos solares

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N.12193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-45

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Accesorio para ser utilizado exclusivamente con el PM-2220-45

DESCRIPCIÓN

El kit de gastrostomía percutánea Kangaroo es un sistema de gastrostomía de reemplazo, empleado para administrar nutrientes dentro del estómago a través de estoma existente ya maduro. Está compuesto por un tubo para gastrostomía percutánea, un set de alimentación continua, un set de alimentación en bolo, clip, un obturador y un dispositivo inserción/extracción Gripstar.

El tubo percutáneo está hecho de poliuretano durable que ofrece una alternativa a los dispositivos de gastrostomía de silicona que se emplean usualmente. Esto permite que los tubos se cambien menos frecuentemente ya que pueden permanecer en el cuerpo por un mayor periodo de tiempo.

El tubo presenta un estribo de retención interna, elaborado con poliuretano radioopaco, que permite su utilización por un mayor periodo de tiempo en comparación con los balones de silicona.

La válvula antireflujo de silicona ubicada en el área proximal evita la adición de tubos personalizados adicionales y está diseñado para aceptar tubos de yeyunostomía.

El obturador se emplea para retener el estribo en una posición cerrada durante la inserción y extracción del tubo percutáneo.

Los tubos de gastrostomía percutánea son compatibles con jeringas orales o catéteres en punta.

El kit de gastrostomía percutánea Kangaroo cuenta con los siguientes accesorios. Los accesorios deben ser utilizados exclusivamente con kits de gastrostomía percutánea Kangaroo:

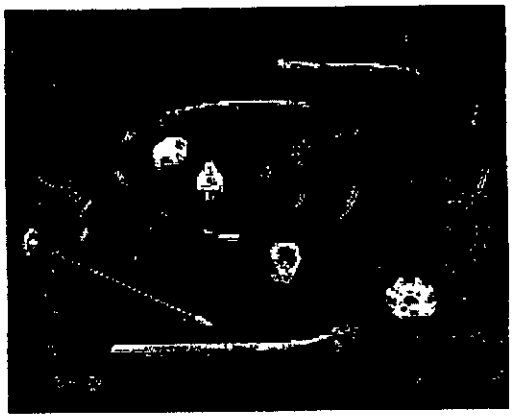
- Dispositivo percutáneo para medición de estoma, acceso al tubo. Estéril.
- Set de alimentación de bolo. Estéril.
- Obturador 20 Fr/Ch (6.7 mm). No Estéril.
- Obturador G.E.P. 16 Fr/Ch. (5.3 mm). No Estéril.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 / MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Obturador G.E.P. 20 Fr/Ch. (6.7 mm). No Estéril.
- Set de alimentación continua. Estéril.
- Set de alimentación percutánea de bolo, acceso al tubo. No Estéril.
- Obturador, 16 Fr/Ch. (5.3 mm). No Estéril.
- Set de alimentación continua masculino. Estéril.
- Acceso al tubo percutáneo (para uso con set de alimentación en ángulo recto continua). No Estéril.
- Dispositivo de eliminación Gripstar, 16 Fr/Ch. (5.3 mm). No Estéril.
- Adaptador G.E.P. 16 Fr/Ch (5.3 mm). No Estéril.
- Adaptador G.E.P. 20 Fr/Ch (6.7 mm). No Estéril.



INDICACIONES

El sistema Kangaroo de gastrostomía percutánea es una zona de repuesto para gastrostomía prevista para la administración de sustancias nutritivas al estómago a través de un estoma digestivo completamente desarrollado.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS 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.

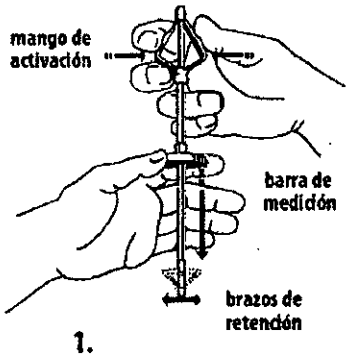
Teresita Mariana Arguello
MN 12198 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 104 MESA DE ENTRADAS

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.

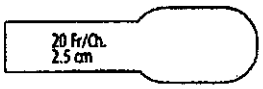


1.

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).



2.

Fig.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

Teresita Mariel Argüeso
Tec. Mp 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

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 descanse 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.

Teresita Marisol Argüeso
MN 12183 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 165 MESA DE ENTRADAS

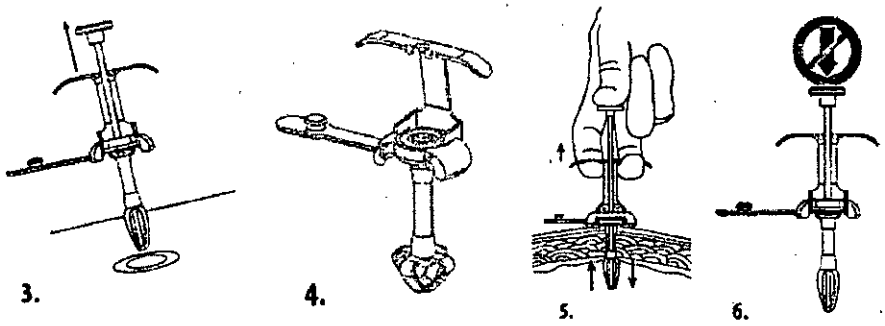


Fig. 3, 4, 5 y 6

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).

Teresita Mabel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

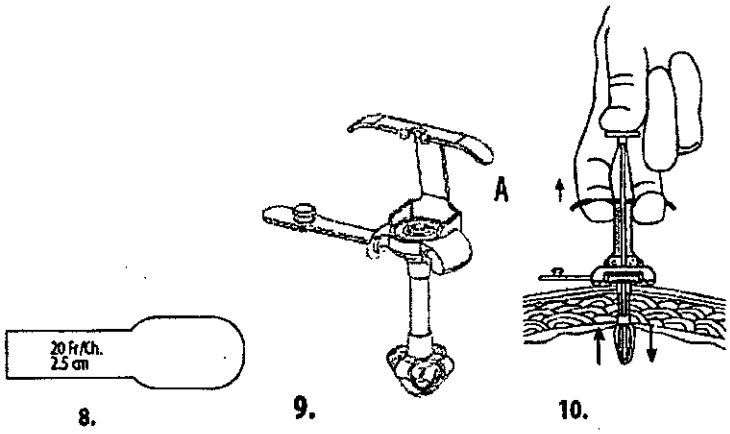


Fig. 8, 9 y 10

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.
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.

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 90º

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE ENTRADAS

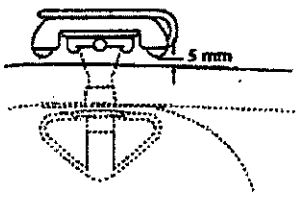
4. Continúe avanzando el dispositivo Clipstar hasta que las patas redondeadas estén completamente bajo el dispositivo de retención externa y la lengüeta de cierre haya emitido un chasquido o click al colocarse sobre el adaptador de 90°

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.

Fig. 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 interior interno obturado del dispositivo.

REACCIONES ADVERSAS

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

- Irritación gástrica
- Pneumonitis de Aspiración
- Fístula gastroentérica

Gerardo Mariel Argüeso
MN 12168 MP 15218
Director Técnico - Apoderado
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

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

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.

Verónica Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

SUIZO ARGENTINA
Agregando Valor

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS

Importado por: Suizo Argentina S.A.
Dirección: Monroe 801, (C1428BKC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 5777-6400

Fabricado por: Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien
Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California México 22444

Kit y accesorios para gastrostomía percutánea

Kit para gastrostomia percutánea

Marca: Kangaroo

Modelo: según corresponda

LATEX	No contiene látex	DEHP	No contiene D.E.H.P.
	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado	2	De un solo uso
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno		Precaución, consultar las documentación adjunta
	Mantener seco		Alejar de los rayos solares
	Fecha de vencimiento XXXX-XX-XX	LOT	Código de lote XXXXXXXXXX

Presentación: 1 y 30 unidades según corresponda

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193, MP 15218
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

SUIZO ARGENTINA
Agregando Valor

A.N.M.A.T. FOLIO 141 FECHA DE ENTRADA

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N.12193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-45

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91039901-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5311-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:05:21 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:05:22 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5311-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., se autoriza 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Kangaroo.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración de sustancias nutritivas al estómago a través de un estoma digestivo completamente desarrollado.

Modelo/s:

8884741212 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 1.2cm

8884741215 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 1.5cm

8884741220 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 2.0cm

8884741225 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 2.5cm

8884741230 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 3.0cm

8884741235 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 3.5cm

8884741240 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 4.0cm

8884741245 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 4.5cm

8884741250 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 12 Fr/Ch (4.0mm) x 5.0cm

8884741623 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (5.3mm) x 1.5cm

8884741631 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (53mm) x 1.7cm

8884741649 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (5.3mm) x 2.0cm

8884741656 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (5.3mm) x 2.4cm

8884741664 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (53mm) x 2.7cm

8884741672 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (5.3mm) x 3.0cm

8884741680 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 16 Fr/Ch (5.3mm) x 3.5cm

8884742019 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 1.5cm

8884742027 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 2.0cm

8884742035 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 2.5cm

8884742043 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 3.0cm

8884742050 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 3.5cm

8884742068 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 4.0cm

8884742076 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 4 .5cm

8884742084 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda, 20 Fr/Ch (6.7mm) x 5.0cm

Accesorios

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

8884741813 Set de alimentación percutánea de bolo, acceso al tubo. No Estéril

8884741821 Set de alimentación continua en ángulo recto. Acceso al percutáneo. No Estéril

8884742209 Obturador, 16 Fr/Ch (5.3 mm). No estéril.

8884742217 Obturador, 20 Fr/Ch (6.7 mm). No estéril.

8884742233 Dispositivo de eliminación Kangaroo Gripstar, 16 Fr/Ch (5.3 mm). No estéril.

8884752141 Adaptador PEG 16 Fr/Ch (5.3 mm). No estéril.

8884752158 Adaptador PEG 20 Fr/Ch (6.7 mm). No estéril.

8884752208 Obturador para G.E.P. 16 Fr/Ch (5.3 mm). No estéril.

8884752216 Obturador para G.E.P, 20 Fr/Ch (6.7 mm). No estéril.

8884761100 Set alimentación continua. Estéril

8884761118 Set alimentación continua masculino. Estéril.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

8884761126 Set alimentación de bolo. Estéril

Período de vida útil: 5 (cinco) años para productos estériles.

Forma de presentación: Kit para gastrostomía percutánea: caja conteniendo 1 y 30 unidades. Accesorios estériles: caja conteniendo 1, 5, 40 y 200 unidades según corresponda. Accesorios no estériles: caja conteniendo 1, 5, 10, 72, 200 y 360 unidades según corresponda.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Covidien LLC.

2) Covidien.

Lugar/es de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California México 22444.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-45, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5311-18-2

Disposición Nº 9800 03 DIC 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT