



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 05131**

**BUENOS AIRES, 26 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11463/10-0 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN Nº 0513**

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 Cook, nombre descriptivo Dispositivos para gastrostomía endoscópica 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 5 y 6-14 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-559-485, 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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

0513

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-11463/10-0

DISPOSICIÓN N°

0513

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



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**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° ...**0...5...1...3**.....

Nombre descriptivo: Dispositivos para gastrostomía endoscópica percutánea  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 – Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos  
Marca del producto médico: Cook  
Clase de Riesgo: Clase III  
Indicación/es autorizada/s: Sondas de reemplazo para gastrostomía que se introducen a través de un tracto de gastrostomía o trayecto fistuloso gastrocutáneo ya preparado.  
Modelo/s: PASS (Set para gastrostomía de bajo perfil), PEG-BRT (Cateter balón de recambio)  
Período de vida útil: 2 años  
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: Wilson Cook Medical Inc./ Cook Endoscopy  
Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos  
Expediente N° 1-47-11463/10-0  
DISPOSICIÓN N°

**0 5 1 3**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**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  
.....**0513**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11463/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... , 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: Dispositivos para gastrostomía endoscópica percutánea

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sondas de reemplazo para gastrostomía que se introducen a través de un tracto de gastrostomía o trayecto fistuloso gastrocutáneo ya preparado.

Modelo/s: PASS (Set para gastrostomía de bajo perfil), PEG-BRT (Cateter balón de recambio)

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Wilson Cook Medical Inc./ Cook Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos

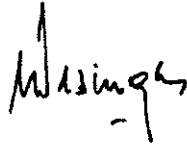
..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-485, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**0513**



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



## Rótulo

### Dispositivo de Repuesto de Gastrostomía Endoscópica Percutánea

**Modelo:** PASS-XX-X.X  
PEG-XX-BRT  
PEG-XX-BRT-S  
(según corresponda)

**Ref:**

**Fabricado por:**  
**Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy**  
4900 Bethania Station Road  
Winston Salem, NC 27105  
USA

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

**Producto esterilizado por óxido de etileno.**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de Fabricación:** AAAA / MM  
**Fecha de caducidad:** AAAA / MM

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Martha Aurteneche MN: 8.336

**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 485**

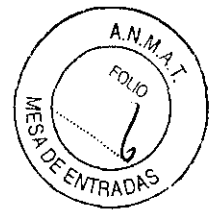
AIDIN S.R.L.

ANDRES WATZENBERG  
RPO000000

MARtha ELYNA de AURTENEche  
FARMACÉUTICA - MN 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



0513



## Instrucciones de Uso

### Dispositivo de Repuesto de Gastrostomía Endoscópica Percutánea

**Modelo:**

**Ref:**

**Fabricado por:**  
**Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy**  
4900 Bethania Station Road  
Winston Salem, NC 27105  
USA

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

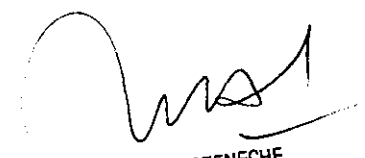
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Martha Aurteneche MN: 8.336

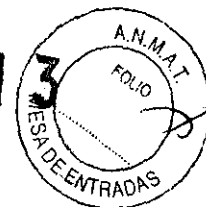
**Autorizado por la ANMAT PM-559-485**



**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APCDEBADO



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



## INDICACIONES

Estos dispositivos están indicados para utilizarse como sondas de gastrostomía de repuesto a través de un tracto de gastrostomía ya preparado.

## CONTENIDO (sonda para alimentación con balón PEG-BRT)

- 1 sonda de gastrostomía de repuesto con balón
- 1 cierre giratorio
- 1 jeringa Luer de 10 ml precargada (de 12 a 16 Fr)
- 2 jeringas Luer de 10 ml precargadas (de 18 a 28 Fr)
- 2 paquetes de lubricante hidrosoluble (sólo en EE.UU.)
- 1 folleto de instrucciones
- 1 manual de cuidado del paciente

## NOTAS

*No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.*

*No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba.*

*Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.*

*Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.*

*Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios calificados.*

## INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la sonda

1. Evalúe el tracto del estoma existente para asegurarse de que haya un tracto de gastrostomía bien preparado hasta el interior del estómago.
2. Empuje el cabezal giratorio hasta que quede por encima de la marca de 10 cm.
3. Llene con agua estéril jeringa Luer Lock suministrada.

*Nota: Consulte la tabla contigua para determinar la cantidad de agua estéril adecuada para cada sonda de repuesto con balón.*

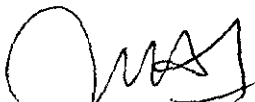
4. Lubrique abundantemente la sonda de repuesto y la zona del estoma con lubricante hidrosoluble.

5. Haga avanzar con cuidado la sonda en el estoma hasta introducir todo el balón en el estómago. (Vea la figura 7)



AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG  
APODERADO



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



6. Acople firmemente la jeringa precargada al orificio de acceso de la sonda de repuesto con balón marcado con el rótulo "BALLOON" e hinche el balón.

(Vea 10 figura 2)

7. Extraiga lentamente la sonda hasta que note resistencia cuando el balón descanse contra la pared del estómago. (Vea la figura 3)

8. Deslice el cabezal giratorio hacia abajo por el cuerpo de la sonda hasta que el cabezal descanse suavemente contra la pared abdominal.

9. Fije el cierre giratorio alrededor del cuello del cabezal, con cuidado de no arrugar el cuello. (Vea 10 figura 4)

*Importante: Utilice el cierre giratorio para fijar el cabezal a la sonda. Esto ayudará a evitar la migración posterior de la sonda y reducirá la necesidad de estar recolocándola o tirando de ella constantemente.*

10. Deseche todos los artículos no utilizados según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

11. Compruebe qué marca de centímetro de la sonda está más cerca del cabezal y anótela en la historia clínica del paciente y en la hoja de información del paciente del manual de cuidado del paciente.

12. Anote en el manual de cuidado del paciente las instrucciones del médico para la alimentación y la administración de la medicación prescrita.

13. El paciente debe permanecer a dieta absoluta durante 24 horas, a menos que el médico indique otra cosa.



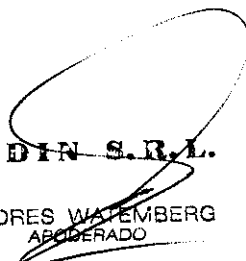
### **Extracción de la sonda**

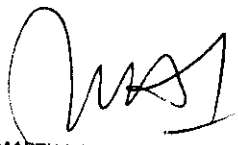
*Aviso: Si se desea una sonda de repuesto, esta debe colocarse inmediatamente después de la extracción. La extracción externa de la sonda puede producir traumatismos o hemorragias mínimos que pueden requerir tratamiento.*

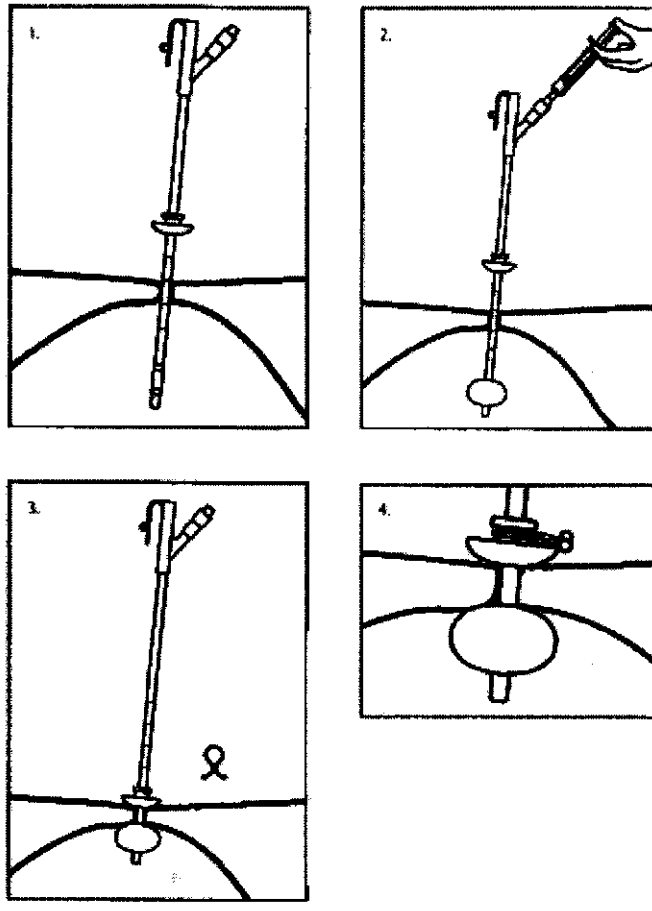
La sonda de alimentación puede extraerse de la siguiente manera:

1. Acople la jeringa Luer Lock al orificio del balón y deshinche por completo el balón. Si el balón no se deshincha, corte el tubo blanco por debajo del orificio del balón. Esto deshinchará por completo el balón.

2. Retire con cuidado la sonda del tracto del estoma. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos. El tracto del estoma debe cicatrizar y cerrarse en 24 horas.

  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

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



## CONTENIDO

### (Dispositivo de anclaje interno con forma de tulipán Passport (PASS))

Dispositivo de gastrostomía de perfil bajo Passport (PASS), obturador, paños de gasa y lubricante hidrosoluble (sólo en EE.UU).

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpie el lugar del estoma y compruebe el estado del tejido después de extraer la sonda de gastrostomía existente. Los indicios de irritación cutánea, hemorragia, infección o granulación tisular pueden requerir evaluación médica antes de la colocación del Passport.

2. Determine cuidadosamente el estado y la dirección del tracto del estoma.

*Advertencia: Si el tracto del estoma es tortuoso, incompleto, inmaduro o indeterminable, no coloque este dispositivo. Utilice guía endoscópica, fluoroscópica a ambas para determinar el método óptimo para la sustitución de la sonda.*

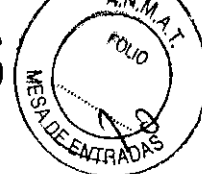
3. Lubrique abundantemente el lugar del estoma y la punta cónica del Passport seleccionando empleando lubricante hidrosoluble solamente.

*Aviso: El uso de lubricante no hidrosoluble puede dañar el Passport.*

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AUPTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA



4. Lubrique el obturador e introdúzcalo a través de la abertura de la válvula de la parte superior del dispositivo. Haga avanzar el obturador al interior de la punta cónica. (Vea la figura 1)

5. Continúe haciendo avanzar el obturador para alargar la punta. (Vea la figura 2)

6. Aplane la punta cónica alargada contra el obturador para facilitar la introducción. (Vea la figura 3)

7. Empleando un ligero movimiento giratorio en dirección del tracto del estoma, haga avanzar la punta cónica alargada hasta introducirla por completo en el estómago.

*Aviso: Si nota resistencia, extraiga el obturador y el Passport. Vuelva a evaluar el tracto del estoma para verificar su dirección y asegurarse de que está en buen estado. Proceda con cuidado a la colocación.*

8. Una vez colocada la punta cónica en el estómago, extraiga el obturador.

*Nota: El Passport debe quedar descansando ligeramente contra la superficie de la piel, con un mínima de 5 mm entre la base del cabezal externo y la superficie de la piel.*

*Aviso: Si el Passport está apretado contra la piel, el exceso de presión puede producir fugas de contenido gástrico, edema, infección, necrosis tisular y fascitis necrosante, por lo que el dispositivo deberá sustituirse por otro Passport más largo.*

9. Compruebe la colocación del Passport realizando dos pruebas.

a. Tire suavemente de la sonda.

*Nota: Al tirar deberá sentirse resistencia. Si el Passport está colocado incorrectamente, al tirar suavemente de la sonda, ésta puede desalojarse.*

b. Gire suavemente el Passport en el tracto. Nota: El Passport debe girar libremente en el interior del tracto del estoma.

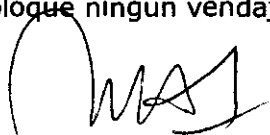
*Advertencia: Si el Passport se sale del tracto del estoma o se nota resistencia al girar la sonda, es posible que el dispositivo no esté colocado correctamente. Tire del dispositivo para extraerlo por completo. Es posible que sea necesario emplear una guía endoscópica o fluoroscópica para colocar la sonda.*

*Aviso: Es esencial verificar que el Passport esté en la posición adecuada antes de acceder a él para la administración de nutrientes o medicamentos, o para el drenaje o la descompresión gástricas. Una vez verificada la colocación, la alimentación puede iniciarse inmediatamente o a discreción del médico. Si no se verifica que la posición es la correcta, las complicaciones posibles incluyen, entre otras: infección, peritonitis, septicemia y muerte.*

10. No se recomienda aplicar vendajes. Si se desea aplicar algún vendaje, colóquelo holgadamente sobre la parte superior del Passport. No coloque ningún vendaje entre el cabezal externo y la piel.

  
AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

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



Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Aviso: Los elementos necesarios para la administración de nutrientes y medicamentos, así como para el drenaje o la descompresión gástricos, se suministran en el kit de cuidado del paciente que se incluye con este equipo. El paciente debe llevar consigo el kit a su casa o al centro de atención.

### **EXTRACCIÓN DEL PASSPORT**

1. Para asegurarse de que no se adhiera tejido a la sonda, sostenga el Passport cerca del estoma. Gire lentamente la sonda y empuje suavemente el cabezal externo. *Advertencia: Si la sonda no se mueve libremente al llevar a cabo estos pasos, no proceda a la extracción externa/con tracción. Puede ser necesario realizar una evaluación endoscópica.*

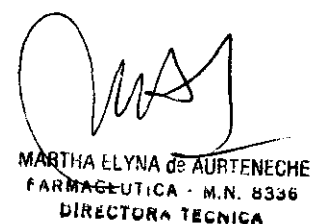
2. Coloque los dedos de una mano planos contra la piel de alrededor del Passport para aplicar una contrapresión ligera y constante mientras extrae el Passport. Mientras sostiene recto el cabezal externo del Passport, aplique una tracción constante hasta que la punta cónica salga a través del estoma.

*Aviso: El Passport debe retraerse perpendicular a la piel, alineado con el tracto del estoma.*

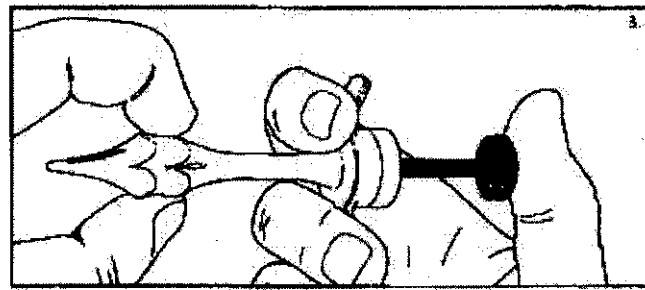
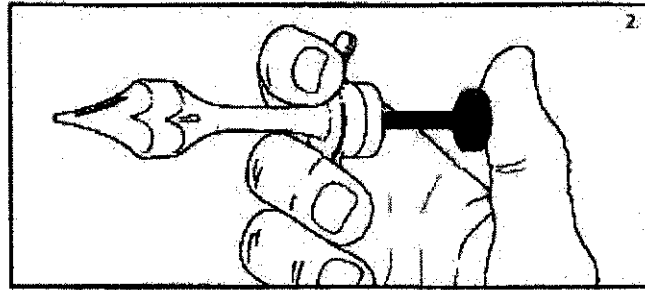
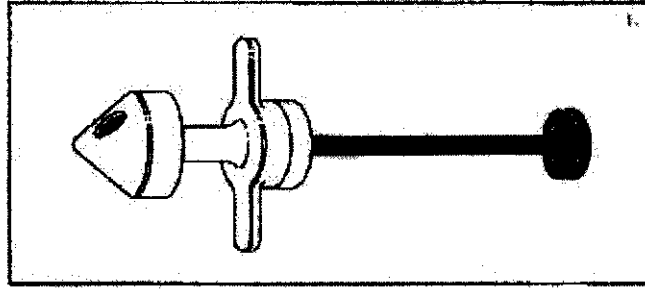
*Advertencia: No introduzca nada en el Passport durante el procedimiento de extracción, ya que el tracto del estoma podría resultar dañado.*

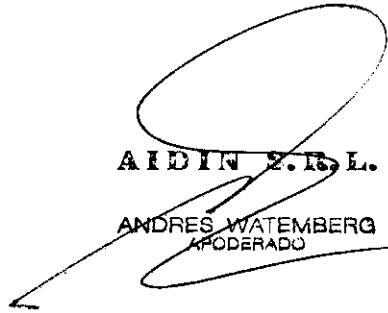
3. El tamaño del Passport de repuesto puede determinarse consultando el tamaño indicado en el borde del Passport existente o utilizando el dispositivo de medición de catéteres.

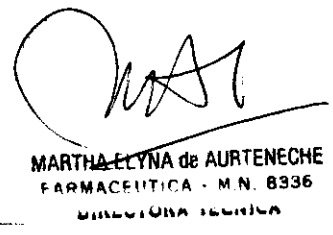
  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

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





  
AIDIN S.R.L.  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

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



## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

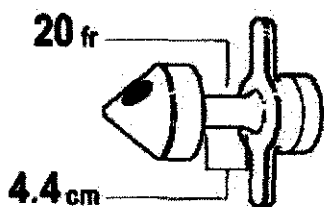
PEG-BRT- sonda para alimentación de silicona con balón en su extremo distal

PASS- dispositivo de anclaje interno de silicona con forma de tulipán.

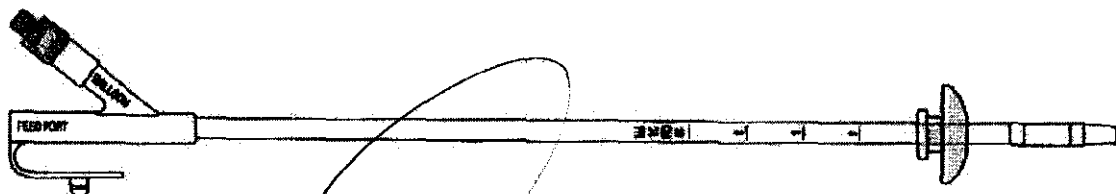
Los dispositivos de Repuesto para Gastrostomía Endoscópica Percutánea están indicados para ser usados como sondas de reemplazo para gastrostomía que se introducen a través de un tracto de gastrostomía o trayecto fistuloso gastrocutáneo ya preparado.

Se puede utilizar un dispositivo de reemplazo una vez que se ha evaluado el trayecto fistuloso gastrocutáneo y se ha encontrado maduro. Si se está usando el dispositivo de repuesto con balón (PEG-BRT), se quita la sonda original, se lubrica el dispositivo PEG-BRT en forma abundante y se lo hace avanzar con suavidad dentro del estoma creado hasta que la sonda queda introducida en el estómago de forma completa. Se infla el balón, se retira la sonda hasta que se siente un tirón y el cabezal externo queda colocado en posición.

Cuando se usa el dispositivo de perfil bajo (PASS) se debe medir la longitud del estoma para determinar la longitud adecuada del dispositivo a usar. Una vez que se determina la longitud corregida, se lubrica el sitio del estoma y la punta cónica del dispositivo PASS con un lubricante soluble en agua. A continuación. Se inserta el obturador lubricado en el dispositivo PASS para estirar la punta e introducirla en el estoma. Una vez que se ha introducido completamente la punta cónica estirada dentro del estómago, retire el obturador.



PASS



PEG-BRT

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA LLYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA



0513



**VIDA ÚTIL**

Según el fabricante, los Dispositivos de Repuesto para Gastrostomía Percutánea (PEG-BRT y PASS) tienen una vida útil de 2 (dos) años.

Según el protocolo: Envejecimiento en Tiempo Real del Embalaje utilizado Actualmente.

A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly representing the name 'AIDIN'.

A handwritten signature of Andres Waterberg.

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

A handwritten signature of Martha Elyna de Aurteneche.

MARTHA ELYNA de AURTENECHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA