



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

DISPOSICIÓN Nº 06911

BUENOS AIRES, **22** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10935-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT 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 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.



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

DISPOSICION N° 0691

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 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 Kangaroo, nombre descriptivo Kit de gastrostomía endoscópica percutánea y nombre técnico Tubos, para Alimentación, 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 224 y 220 a 223 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-597-213, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

0 6 9 1

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 N° 1-47-10935-10-5

DISPOSICIÓN N°

0 6 9 1

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° **0697**

Nombre descriptivo: Kit de gastrostomía endoscópica percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199 Tubos, para Alimentación.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Kit G.P.E (gastrostomía endoscópica percutánea) está indicado para pacientes que requieran una gastrostomía para alimentación que se pueda colocar sin necesidad de una laparotomía.

Modelo(s): 762010 - Safety single pass PEG kit 90° Bend, pull 20 Fr/Ch (6.7mm).

761610 - Safety single pass PEG kit 90° Bend, pull 16 Fr/Ch (5.3mm).

8884752067 - Single pass PEG kit 20 Fr/Ch (6.7mm).

8884751648 - Single pass PEG kit 16 Fr/Ch (5.3mm).

8884751630 - PEG kit 16 Fr/Ch (5.3mm).

8884752075 - Single pass PEG kit 20 Fr/Ch (6.7mm).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1- Covidien llc, antes registrada como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.

2- Covidien, antes registrada como Kendall-Kenmex.

Lugar/es de elaboración: 1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2- Calle 9 Sur N° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico CP 22500

Expediente N° 1-47-10935-10-5

DISPOSICIÓN

0697



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°
.....0691.....

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



Kangaroo

Kit de gastrostomía endoscópica percutánea

DESCRIPCIÓN

El kit PEG (Gastrostomía Endoscópica Percutánea) de un solo paso Kangaroo es un dispositivo médico indicado para pacientes que requieren una gastrostomía para alimentación que se pueda colocar sin necesidad de una laparatomía. El kit cuenta con un tubo de gastrostomía de diseño singular que facilita un método rápido y eficaz de colocar una sonda y, lo que es más importante, de extraerla. Este dispositivo se puede extraer percutáneamente, sin la necesidad de endoscopia ni fluoroscopia. También cuenta con marcas de confirmación desde 2 hasta 12cm.

Extracción externa endoscópica de una sola pasada

- Conjunto del catéter
- Disco de retención externo
- Conector enteral de puerto doble
- Aguja de 21 G x 1 - 0.5 pulgadas
- Aguja de 25 G x 0.625 pulgadas
- Jeringa 6ml
- Bisturí n°11
- Catéter de aguja de 18 G
- Cable de bucle
- Paño perforado
- Banda de retención
- Tijeras

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento para el PEG tipo "pull"

1. Inspeccione el contenido del kit por si estuviera dañado. Si la envoltura exterior está dañada no use este kit.
2. El paciente se coloca en la posición decúbito supino. Preparar y cubrir el abdomen usando técnica quirúrgica estéril.
3. Preparar al paciente de la manera habitual para endoscopia G.I.S. pasar el endoscopio al estómago e insuflar el estómago con aire (Fig. 1).
4. Con las luces del quirófano atenuadas, el ayudante debe examinar la pared abdominal superior para determinar el área de máxima transiluminación por la luz del endoscopio. Usualmente es el cuadrante superior izquierdo, casi dos tercios de la distancia entre el ombligo y el margen costal izquierdo. Sin embargo, el mejor sitio es el área de mayor transiluminación.
5. El asistente debe colocar el dedo en el punto de máxima transiluminación. El endoscopista debe ver una hendidura pronunciada en la pared gástrica.
6. Una vez localizado el sitio, inflar la piel y capas adyacentes con Lidocaína. Se debe practicar una incisión de 1cm con el bisturí.
7. El endoscopista debe pasar un asa de polipectomía a través del canal del accesorio. El asistente hunde con el dedo el punto de máxima transiluminación, mientras el endoscopista coloca el asa.
8. El tubo para aguja de 18Ga se empuja a través de la incisión y la pared abdominal hasta que llegue a la cavidad estomacal. La punta de la sonda que se extiende hacia la cavidad del estómago se debe rodear y sujetar por medio del asa de polipectomía apretada (Fig. 2 y 3).
9. Después se procede a retirar el trocar y el alambre revestido de plástico se pasa a través de la sonda hasta la cavidad del estómago. El alambre se sujeta deslizando el asa de la sonda al alambre expuesto y apretando el asa sobre el alambre (Fig. 4). El endoscopio, con el alambre bien asegurado por el asa para polipectomía, se retira del paciente, extrayendo el extremo del alambre por la boca (Fig. 5).

10. Fuera de la boca, el bucle del alambre revestido de plástico se pasa a través del bucle del alambre, al final de la punta de dilatación del tubo para gastrostomía. El extremo que tiene el cabezal del tubo de gastrostomía se pasa a través del bucle de alambre y se jala hasta que quede apretado. Esto conecta el alambre revestido de plástico a la sonda de gastrostomía.

11. La punta de dilatación del kit PEG tiene injerto con recubrimiento Hydromer, lo cual reduce la fricción que se produce al pasar a través del estómago y las paredes abdominales. Para reducir la introducción de flora oral en la pared abdominal, el kit PEG se debe limpiar con un ungüento antibiótico (no aplicar sobre la punta del dilatador que tiene injerto con recubrimiento Hydromer). La boca se puede limpiar con un antiséptico bucal.

12. Se aplica tracción al alambre que sale del abdomen. La sonda se le hala hacia abajo a través de la boca hasta la cavidad del estómago y se le hala a través de la pared abdominal utilizando la punta del catéter proximal para dilatar el sitio de salida (Fig. 6). Halar la parte del dispositivo de retención interno de la sonda cerca de la pared estomacal. La posición correcta se puede confirmar por la colocación de las marcas afuera de la pared abdominal, dependiendo del grosor de la misma. Si bien no es necesario, quizás sería conveniente que el médico reinsertara el endoscopio para ver la ubicación del extremo de la sonda sobre la pared estomacal.

13. Deslizar el disco de retención exterior de silicona sobre el catéter. Para lograr retención adicional, utilizar un hemóstato para avanzar la banda de retención sobre la sonda hasta que haga contacto con el disco de retención externo. No hay necesidad de suturar el disco a la pared abdominal. El disco se debe conservar cerca de la pared abdominal por 3 a 5 días para permitir que el punto de gastrostomía cicatrice. Entonces el disco y la banda se deben aflojar para prevenir la erosión hacia la piel o la mucosa gástrica.

14. Recorte la punta de dilatación de la sonda, dejando una porción externa de tubo de longitud adecuada (p.ej. 15 a 30cm) e instalar el adaptador enteral (Fig.7). El sitio de salida se debe curar de la manera habitual.

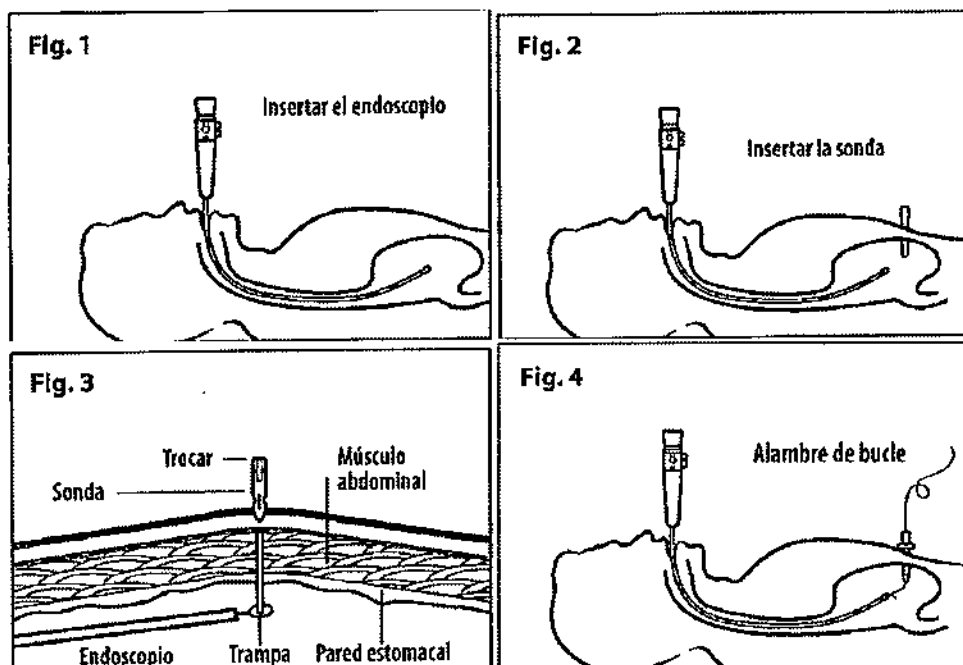
15. Se recomienda la administración de un antibiótico en el quirófano, la cual se debe continuar por 24 horas después de la colocación de la sonda de gastrostomía. Usualmente la cefalosporina es adecuada. La alimentación puede comenzar 24 horas después de la colocación de la sonda o cuando el médico lo estime más conveniente.

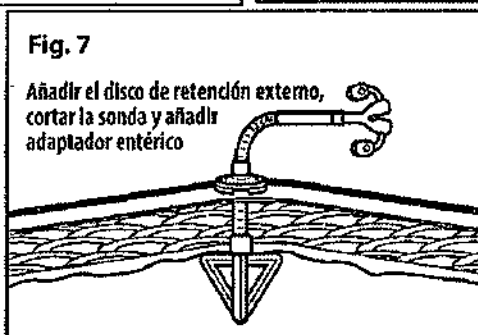
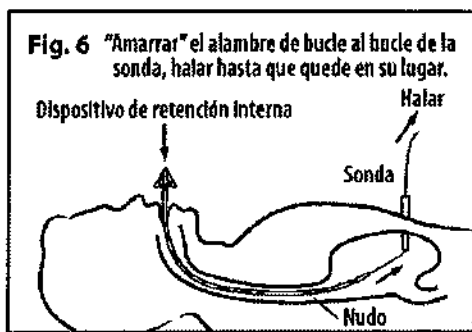
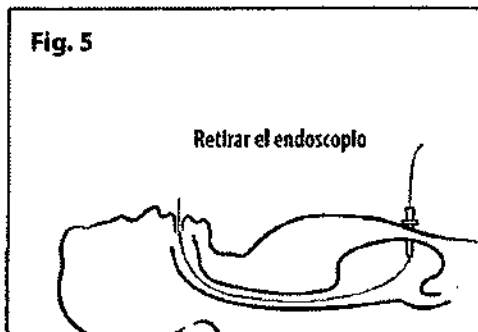
16. En el caso de la alimentación yeyunal y alimentación gástrica de descompresión simultáneas, se debe usar la sonda para alimentación yeyunal/descompresión gástrica Kangaroo.

17. Para irrigar o administrar medicamentos orales, ponga la bomba en pausa y/o cierre la pinza de rodillo antes de abrir el puerto en Y.

18. Para irrigar, use una jeringa con punta para administración oral o para sonda, e inserte la punta en el puerto en Y. No use jeringas de menos de 35 cc para irrigación o aspiración.

19. Después del usar, retire la jeringa y vuelva a poner el tapón al puerto en Y.

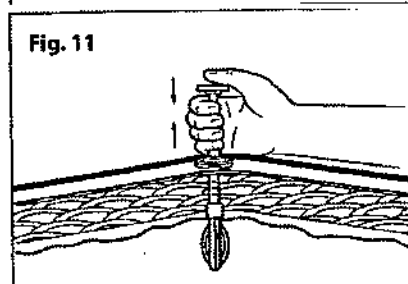
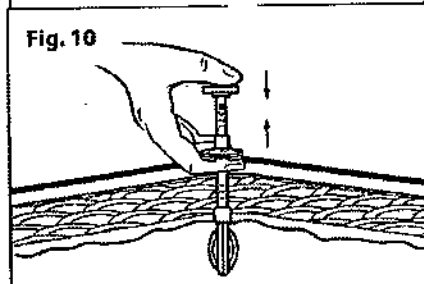
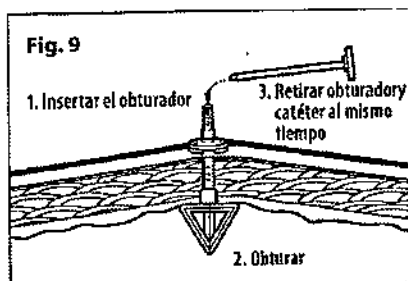
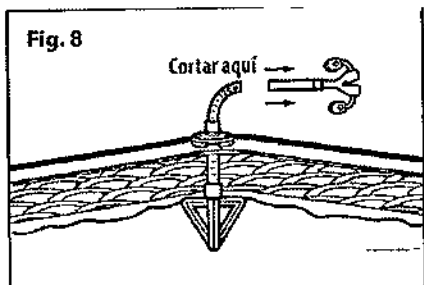




EXTRACCIÓN

Retirar el conector de alimentación del kit PEG Colocar la banda de retención de silicona del kit de extracción de la sonda (sólo si no se instaló la banda durante la colocación del kit PEG). Utilizar un hemostato para avanzar la banda de retención sobre el kit PEG hasta que haga contacto con el disco de retención externo. Corte la parte expuesta del kit PEG en el lugar marcado como se indica impreso en el kit PEG (EXTRACCIÓN DE PEG DE UNA SOLA PASADA CORTAR PARA OBTURAR: X**FR:) (Fig. 8). Observar el tamaño French del PEG (**FR= 16 ó 20). Mojar el extremo ahusado del obturador para activar el injerto de recubrimiento Hydromer. Luego, usando el disco de retención externo a manera de apoyo en una mano, colocar el extremo ahusado del obturador a través de la luz de la sonda (Fig. 9) (kit de extracción, asegurar que el tamaño French impreso en la perilla del obturador corresopnda con el tamaño French del PEG). Obturar hasta que la perilla del obturador haga contacto con la parte superior del PEG (Fig. 10 y 11) (debe haber tensión en el resorte, lo cual asegura la extensión correcta del cabezal). Luego, halar lentamente el PEG obturado y el obturador, retirándolos de la estoma. Se aplica una curación estéril hasta que se cierre la estoma (usualmente al cabo de 24 horas). Si se va a insertar otra sonda para gastrostornia, se debe colocar inmediatamente.

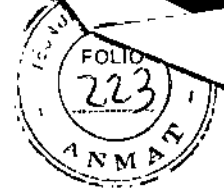
NOTA: El médico determinará si el PEG se puede extraer sin obturación por medio de una cantidad moderada de tracción.



Andrea Elizabeth Martínez

Farm. Andrea Elizabeth Martínez
Co-Directora Técnica - M.N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

0691



Conservar en lugar seco.
Mantener alejado de la luz solar.

**ESTÉRIL
(ÓXIDO DE ETILENO)**

DE UN SOLO USO

No usar si el envase está abierto o dañado

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

FABRICADO POR: Covidien llc, antes registrada 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 No 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico, CP 22500

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-213

CONDICION DE VENTA:.....


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a checkmark or a similar symbol, located at the bottom right of the page.

0691



Kangaroo

Kit de gastrostomía endoscópica percutánea

Ref.: XXXXX
Contenido: 1 unidad

Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
(ÓXIDO DE ETILENO)

DE UN SOLO USO

No usar si el envase está abierto o dañado
Ver instrucciones de uso

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

FABRICANTE: Covidien llc, antes registrada 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 No 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico, CP 22500

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-213

CONDICION DE VENTA:.....

El presente proyecto de rótulos aplica para todos los modelos.

Farm. Andrea Elizabeth Martínez
Co-Directora Técnica - M N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10935-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3691**, y de acuerdo a lo solicitado por 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 de gastrostomía endoscópica percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199 Tubos, para Alimentación.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: el Kit G.P.E (gastrostomía endoscópica percutánea) está indicado para pacientes que requieran una gastrostomía para alimentación que se pueda colocar sin necesidad de una laparotomía.

Modelo/s: 762010 – Safety single pass PEG kit 90° Bend, pull 20 Fr/C (6.7mm).

761610 – Safety single pass PEG kit 90° Bend, pull 16 Fr/Ch (5.3mm).

8884752067 - Single pass PEG kit 20 Fr/Ch (6.7mm).

8884751648 - Single pass PEG kit 16 Fr/Ch (5.3mm).

8884751630 - PEG kit 16 Fr/Ch (5.3mm).

8884752075 - Single pass PEG kit 20 Fr/Ch (6.7mm)

Período de vida útil: 5 años.

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

..//

Nombre del fabricante: 1- Covidien llc, antes registrada como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.

2- Covidien, antes registrada como Kendall-Kenmex.

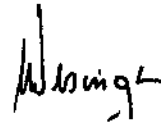
Lugar/es de elaboración: 1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2- Calle 9 Sur Nº 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico CP 22500.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-213, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~.....~~ **22 ENE. 2014** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0691



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