



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

DISPOSICIÓN N° 0034

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12846-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1570/11, por la cual se autorizó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-496, denominado: Sets para Gastrostomía/Gastroeyunostomía Percutánea, marca COOK.

Que por error se autorizó en el Artículo 2° los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de fojas 126 y 127 respectivamente, cuando debe autorizarse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran de fojas 126 a 131 respectivamente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 0034

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

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el ARTICULO 2° de la Disposición ANMAT N° 1570 del 28 de Febrero de 2011, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "ARTICULO 2°.- Autorízense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran de fojas 126 a 131 respectivamente".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-559-496 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12846-10-0

DISPOSICIÓN N°

mcv.

0034

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0034



1. Localice el lugar de puncion y administre anestesico local a la pared abdominal.
2. Con la aguja introductora suministrada, realice una puncion en direccion cefalica y con un angulo de aproximadamente 45 grados a traves de la pared abdominal anterior para introducir la aguja en la luz gastrica.
3. Introduzca la guia suministrada a traves de la aguja introductora. Utilizando guia fluoroscopica, introduzca la guia en el antro pilorico. Lo mas frecuente es que la guia se enrolle en el fondo del estomago y, a continuacion, salga al antro.
4. Retire la aguja introductora y deje la guia en posicion.
5. Haga avanzar el cateter de busqueda sobre la guia y, a continuacion, haga avanzar conjuntamente el cateter de busqueda y la guia al interior del yeyuno.
6. Retire el cateter de busqueda y deje la guia en posicion.
7. Dilate el tracto a traves de la pared abdominal haciendo avanzar los dilatadores suministrados, en orden secuencial, sobre la guia.
NOTA: Como la pared del estomago es relativamente maleable, a menudo es dificil determinar con certeza si el dilatador esta dentro del estomago. Asegurese de que cada dilatador entre en el estomago, comprobando mediante visualizacion fluoroscopica que el dilatador se curva sobre la guia colocada en el fondo del estomago.
8. Retire el dilatador final y deje la guia en posicion.
9. Haga avanzar el cateter de gastroyeyunostomia sobre la guia a traves del estomago y al interior del duodeno, haciendolo avanzar lo necesario para que el lazo de retencion se forme en el interior del estomago.
10. Retire la guia.

Con el mecanismo de lazo de retencion Simp-Loc™:

- a. Mantenga inmovil el cateter cerca del manguito de retencion con una mano, agarre el manguito de retencion por la parte del conector y tire hacia atras.
- b. Tire del manguito hasta que encaje con un chasquido sobre el reborde de la conexon de plastico del cuerpo del cateter. **NOTA:** Si el manguito de retencion no esta totalmente encajado en posicion, el lazo no quedara bien fijado y se produciran fugas en el manguito de retencion.

Con el mecanismo de lazo de retencion de tipo Cook-Cope:

- a. Tire del extremo del hilo de sutura para tensarlo y hacer que el extremo del cateter adopte su forma de lazo, y ate firmemente el hilo de sutura.
- b. Recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito de latex sobre el hilo para evitar fugas.

Desbloqueo del lazo del cateter
ALPIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELVIRA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Con el mecanismo de lazo de retencion Simp-Loc™:

- Introduzca parcialmente la canula de refuerzo adecuada en el cateter para ofrecer soporte.
- Agarre el manguito de retencion justo mas alla del conector y hagalo avanzar hacia delante sobre el reborde de la conexion de plastico y el cuerpo proximal del cateter hasta el tope. Esto liberara el lazo. **NOTA:** Haga avanzar la canula de refuerzo en el interior del cateter de forma que su punta distal quede solo unos centimetros mas alla de la parte del manguito de retencion del cateter.

NOTA: Para sustituir el cateter se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc. Con el Simp-Loc en la posicion retenida, corte el manguito de retencion cerca del conector, haga avanzar el resto del manguito de retencion hacia delante sobre la conexion de plastico, para dejar al descubierto los extremos del hilo, y tire de uno de los extremos del hilo para extraerlo por completo del cateter. Si nota resistencia, es posible que tenga que tirar suavemente del hilo para desprenderlo del cateter. Ahora se puede realizar el procedimiento habitual de intercambio con guias para la sustitucion del cateter.

Con el mecanismo de lazo de retencion de tipo Cook-Cope:

- Haga avanzar la guia en el interior del cateter.
- Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atras el manguito de latex, y suelte el hilo de sutura.
- Retire el cateter sobre la guia.

NOTA: Para cambiar el cateter, introduzca un cateter nuevo sobre la guia. Para la extraccion, retire la guia tras la extraccion del cateter.

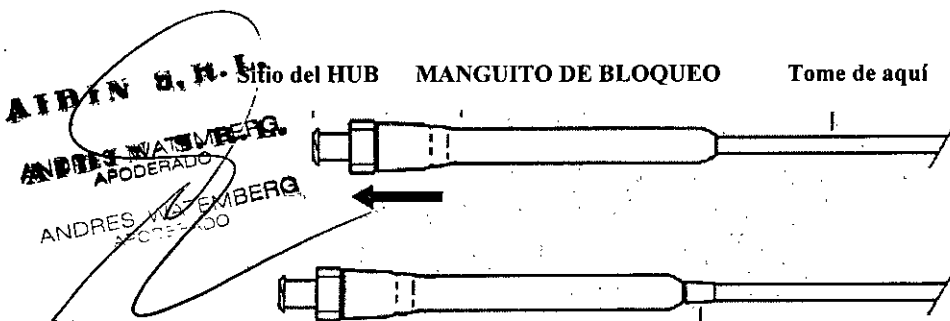
Cuidados necesarios despues de la colocacion

- Despues del procedimiento no es infrecuente que haya presente una pequena 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 antibioticos adecuados. Las alimentaciones no deben reiniciarse hasta que todos los parametros sean normales.
- Si esta utilizando una jeringa de punta Luer para el lavado, retire el adaptador para alimentacion y conecte el convertidor Luer al conector del cateter yeyunal. Retire el convertidor Luer y conecte el adaptador para alimentacion despues de lavar el cateter.

Mecanismo "Simp-Loc" del Set

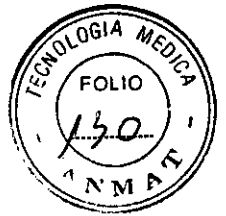
Instrucciones de Uso del mecanismo "Simp-Loc"

El mecanismo de fijación del lazo "Simp-Loc" ha sido diseñado para proveer una fijación simplificada y confiable de los catéteres de drenaje mediante un sistema de retención del hilo de sutura. El mecanismo de bajo perfil del "Simp-Loc" evita usar otras técnicas de sutura mientras que también previene potenciales problemas de irritación asociados con la exposición externa de suturas recortadas. Para bloquear:



MARTHA ELYNA de MURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8836
DIRECTORA TECNICA

0034



Conector plástico
Figuras 1 y 2.

Después de la colocación de rutina del catéter:

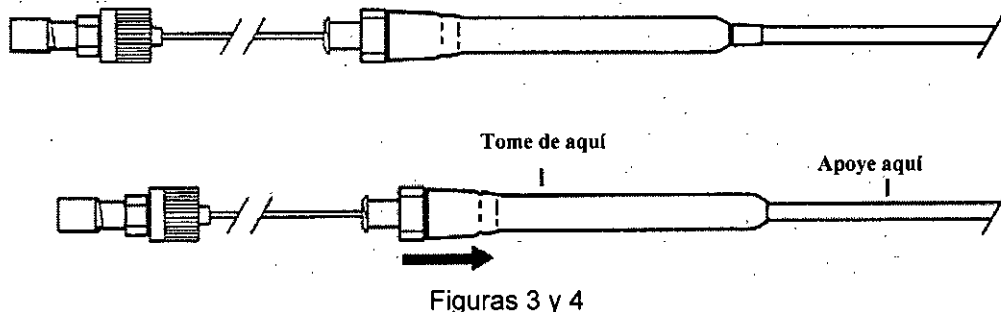
- a- Sostenga y estabilice el catéter cerca del manguito de bloqueo con una mano, agarre el manguito de bloqueo por la parte del conector y tire hacia atrás.
- b- Tome el conector (hub) del manguito de bloqueo y tirelo hasta que encaje con un chasquido sobre el reborde del acople de plástico del cuerpo del catéter. (Fig 2)

Mediante este procedimiento el lazo distal del catéter se encuentra ahora fijo en su posición.

NOTA: Si el manguito de bloqueo no está totalmente encajado en posición, el lazo no quedará bien fijado y se producirán fugas en el manguito de bloqueo.

Desbloqueo del lazo del catéter para reposicionarlo

Si se necesita liberar el lazo del catéter para reposicionarlo:



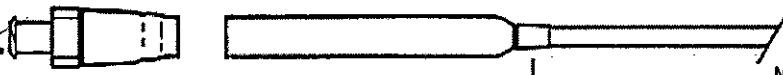
- a- Introduzca parcialmente la cánula adecuada en el catéter para ofrecer soporte (Fig. 3).
- b- Agarre el manguito de bloqueo pasando justo el conector (hub) y hágalo avanzar hacia delante sobre el reborde del acople de plástico y el cuerpo proximal del catéter (Fig 4) hasta el tope. Esto liberará el lazo.

NOTA: Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de forma que su punta distal quede sólo unos centímetros más allá de la parte del manguito de bloqueo del catéter.

Técnica de reemplazo del catéter.

Para sustituir el catéter, se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc para conseguir un acceso total y el control de las suturas internas.

AIDINS S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APROBADO

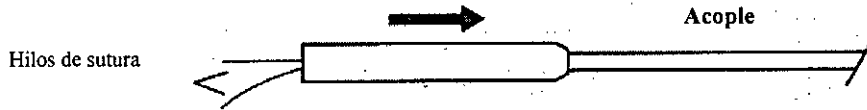


MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

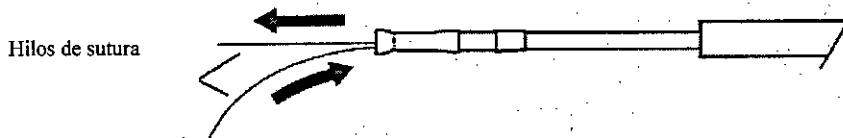
0034



1- Con el Simp-Loc en la posición bloqueada, corte completamente a través del manguito de bloqueo cerca del conector (hub) usando una cuchilla nro. 11 o tijeras.



2- Haga avanzar el resto del manguito de bloqueo hacia delante sobre el acople de plástico, para dejar al descubierto los extremos del hilo de sutura.





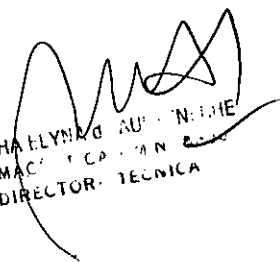
3- Tire de uno de los extremos del hilo para extraerlo por completo del catéter. NOTA: resistencia, es posible que tenga que tirar suavemente del hilo para desprenderlo del catéter...

4- Ahora se puede realizar el procedimiento habitual de recambio de guías para el reemplazo del catéter.

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté 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 WATERBERG
GERENTE



MARTHA ELYNDRA SUAREZ
FARMACIA CAJAN
DIRECTOR TECNICA