



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0909

BUENOS AIRES, 26 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004791-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Técnicas Mínimo Invasivas S.A (TMI S.A.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado Estudio Piloto aleatorizado, unicéntrico, abierto y de grupos paralelos para evaluar la seguridad y efectividad del Sistema de Anastomosis sin incisiones de GI Windows (SASI) cuando se utiliza para crear un bypass enteral de doble vía, comparado con el empleo de terapia médica únicamente para efectuar el control glucémico en pacientes obesos con Diabetes Mellitus tipo 2 (DMT2), Protocolo GIW 16-001, versión 4.1.

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo SASI cuando se lo utiliza para crear un bypass enteral de doble vía y el potencial del procedimiento para disminuir la HbA1c en pacientes obesos con DMT2 comparado con un grupo paralelo de control que recibe tratamiento médico.

Que el protocolo GIW 16-001, versión 4.1 y el modelo de consentimiento informado versión 2.1 para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Alemán de Buenos Aires.

Que a fojas 1048 - 1042 obra el informe técnico favorable por parte de la Dirección De Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 0909

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 969/97, que aprueba el Régimen de Buena Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a Técnicas Mínimo Invasivas S.A. (TMI S.A.), a realizar el ensayo clínico denominado Estudio Piloto aleatorizado, unicéntrico, abierto y de grupos paralelos para evaluar la seguridad y efectividad del Sistema de Anastomosis sin incisiones de GI Windows (SASI) cuando se utiliza para crear un bypass enteral de doble vía, comparado con el empleo de terapia médica únicamente para efectuar el control glucémico en pacientes obesos con Diabetes Mellitus tipo 2 (DMT2), GIW 16-001, versión 4.1 que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 0909

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente denominado "Formulario de consentimiento informado" versión 2.1, obrante de foja 763 a 774 del expediente de referencia.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase bajo el marco de la presente la importación y el uso del producto médico "Sistema de Anastomosis sin Incisiones de GI Windows IAS" y sus insumos, quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición N° 969/97.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que establece la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 969/97.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese a la Dirección Nacional de Tecnología Médica.

Expediente N° 1-47-3110-004791-16-0

DISPOSICIÓN N°

# 0909

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## ANEXO I

**1. PATROCINANTE:**

- Técnicas Mínimo Invasivas S.A. (TMI S.A.)

**2. TITULO DEL PROTOCOLO:**

- Estudio Piloto aleatorizado, unicéntrico, abierto y de grupos paralelos para evaluar la seguridad y efectividad del Sistema de Anastomosis sin incisiones de GI Windows (SASI) cuando se utiliza para crear un bypass enteral de doble vía, comparado con el empleo de terapia médica únicamente para efectuar el control glucémico en pacientes obesos con Diabetes Mellitus tipo 2 (DMT2).

**3. CENTRO PARTICIPANTE:**

- Hospital Alemán de Buenos Aires

**4. INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

- Dr. Rudolf Baron Buxhoeveden

**5. COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:**

- CEIHA - Hospital Alemán de Buenos Aires.

**6. PRODUCTO MÉDICO A ENSAYAR:**

- Sistema de Anastomosis sin Incisiones de GI Windows (SASI).

**7. PRODUCTO MÉDICO A IMPORTAR:**

Dispositivos Médicos	Cant	Descripción	Nombre del Dispositivo
Sistema de Anastomosis Sin Incisiones de GI Windows IAS.	40	Imanes Octogonales para vía Superior e Inferior para crear anastomosis en un bypass enteral de doble	Sistema de Anastomosis sin Incisiones de GI Windows (IAS por sus siglas en inglés) SFM-37.

Handwritten signature and checkmark.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		vía. <i>En envase Unitario, Estéril y libre de Pirógenos.</i>		
Sobre tubo - Spirus - Endo-Ease Vista® retrograde	40	Sobre tubo para uso sobre el colonoscopio fino con el objetivo de avanzar el colonoscopio hasta 75 a 100cm post válvula íleo-cecal - <i>En envase Unitario, Estéril y libre de Pirógenos</i>	Endo-ease Vista® - retrograde - Spirus	Sobre tubo.
Insuflador de CO2	2	Provee insuflación intra-luminal con CO2 para minimizar la distensión del intestino y la incomodidad del paciente	CO2 Insufflators	CO2 Regulation Unit (UCR)
Adaptador Olympus CO2	2	Cobertor del Adaptador Olympus de CO2 de Medline	Medline Adapter Cover for Olympus CO2	
Adaptador Pentax CO2	2	Cobertor del Adaptador Pentax de CO2 de Medline	Medline Adapter Cover for Pentax CO2	
Olympus Colonoscopio	2	Colonoscopio Olympus Canal de trabajo de 3,8mm.	Colonoscopio Olympus	
Cortador de sutura Olympus.	30		Cortador de sutura Olympus.	
Asa de Polipectomia 230 cm.	20	Polipectomy snare (230 cm).	Asa de Polipectomia	230 cm
Grasper (230 cm x 2.4mm)	20	Pinza de Endoscopia	US Endoscopy Grasper (230 cm x 2.4mm)	
Pinza de Biopsia	20	Pinza de Biopsia de 230 cm.	Genérica Pinza de Biopsia de	230 cm
Forcep 240 cm	20	Pinza recubierta 240	Boston Scientific Forcep recubierto	240 cm

Handwritten signature and initials.

Handwritten mark.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

			cm.	
Guardus Overtubes			Sobre Tubo (endoscopio)	Guardus Overtube Gastrico de US Endoscopy
Pinza de Cuerpo Extraño	20		Pinza de cuerpo extraño, endoscópica.	Pinza de cuerpo extraño (Adecuada para canal del colonoscopio).
Astro Glide Lubricante	40		Lubricante para endoscopios.	Astro Glide Lube.
Pentax Slim Colonoscopio	2		Colonoscopio Olympus Canal de trabajos de 3,8mm.	Colonoscopio Pentax Slim (11.5 mm OD x canal 3.8mm) Necesita adaptarse al Spirus Vista.
Video Capture Device	3		Dispositivo digital para capturar imágenes y videos.	
Trocars (5mm)	10		Trocar para Laparoscopia.	Trocar para Laparoscopia Descartable 5mm
Trocars (11mm)	10		Trocar para Laparoscopia.	Trocar para Laparoscopia Descartable 11mm
Trocars (12 mm)	10		Trocar para Laparoscopia.	Trocar para Laparoscopia Descartable 12mm
Braun Metzenbaum Monopolar (420 mm)	10		Tijera mono-polar para laparoscopia	Tijera Metzenbaum Aesculap de 420 mm.
Covidien Autosuture Endostich (10 mm)			Ajustador automático de nudos intra y extra corpórea.	Endo Stich 173016 - Covidien
Covidien Polysorb	30		Sutura para Endo Stich 2.0	Polysorb 2.0 7" 170051
Covidien Soft Silk	30		Sutura para endo Stich 2.0	Soft Silk 2.0 7" 170010
Covidien Visiport Plus (5-11 mm)	9		Trocar óptico, 5 - 11 mm Covidien	176673P Covidien Optical Trocar



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Covidien Step™ Insufflation/Access Needle	10	Aguja de Acceso para Insuflación en Laparoscopia	S100000 Step™ Insufflation/Access Needle, 14 Gauge Compatible with Step™ and VersaStep™ Plus Access Systems
Glucose Metter	36	Medidor de Glucosa Personal	Glucometer Abbott or Accu-Check
Pedometer Fitbit	36	Medidor de la actividad física, con conexión sin cable.	Fitbit One
Suplemento de Vitaminas y Minerales	500	Suplemento Masticable completo en Vitaminas y Minerales para pacientes con tratamientos Metabólicos - 1 Envase por cada 4 meses para 30 Pacientes. Tratamiento de 60 meses	Bariatric Fusion Vitaminas y Minerales - Sabor Frutilla - envase por 120 Tabletas

DISPOSICION Nº **0909**

Expediente Nº 1-47-3110-004791-16-0

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT