



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

DISPOSICIÓN Nº **0946**

BUENOS AIRES, **04 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12845-10-7 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 0946

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 Cook, nombre descriptivo Sets para Gastrostomía 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 128 y 129 a 133 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-559-490, 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 notifíquese, al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº 0946

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 Nº 1-47-12845-10-7

DISPOSICIÓN Nº

0946

Dr. CARLOS CHIALE  
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° .....0946.....

Nombre descriptivo: Sets para Gastrostomía Percutánea

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El equipo está indicado para la colocación percutánea  
de un catéter para alimentación gastrointestinal.

Modelo(s):

GJS Set de Gastrostomía Dawson-Mueller.

GJS Set de Gastroyeyunostomía.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados  
Unidos.

Expediente N° 1-47-12845-10-7

DISPOSICIÓN N°

0946

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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  
.....0946.....

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0946



**Rótulo**

**Set de Gastrostomía Dawson-Mueller/ Set de Gastroyeyunostomía**  
(según corresponda)

**Modelo:**

**REF:**

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404  
Estados Unidos

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

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

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

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

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

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-490**

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

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

0946



## INSTRUCCIONES DE USO

**Set de Gastrostomía Dawson-Mueller/ Set de Gastroyeyunostomía**  
(según corresponda)

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404  
Estados Unidos

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

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

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

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

**Director Técnico:** Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-490**

### INDICACIONES

Este equipo de esta indicado para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS

No se han descrito

### PRECAUCIONES

• Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de gastroyeyunostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de sondas de gastroyeyunostomía/gastrostomía.

• La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARLYNA de AURTENE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

**INSTRUCCIONES DE USO**

**NOTA :** Antes de la colocación del catéter de gastroyeyunostomia Dawson-Mueller, se recomienda fijar la pared anterior del estomago a la pared abdominal empleando el equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope (no incluido).

1. Empleando una aguja introductora, realice una punción en la pared abdominal y a través de la pared del estomago en dirección cefálica y con un Angulo de aproximadamente 45 grados. **NOTA:** Si se han colocado anclajes de sutura, siga las instrucciones del equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope para la colocación de la aguja introductora.

2. Introduzca una guía a través de la aguja introductora. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía en el antro pilórico. Lo mas frecuente es que la guía se enrolle en el fondo del estomago y, a continuación, salga al antro.

3. Extraiga la aguja introductora e inserte la guía en el intestino delgado. **NOTA :** El tracto que atraviesa la pared abdominal puede dilatarse en este momento.

4. Haga avanzar el introductor Peel-Away sobre la guía.

5. Asegúrese de que el introductor se extienda en el interior del estomago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que la punta del introductor empieza a curvarse en el fondo del estomago.

6. Tire hacia atrás del dilatador para extraerlo, dejando la parte de la vaina del introductor y la guía en posición.

7. Haga avanzar el catéter de gastroyeyunostomia sobre la guía y a través de la vaina. **NOTA:** Si gira el catéter con un movimiento pulsátil, facilitara la introducción del catéter en el yeyuno a través del píloro.

8. Introduzca la parte del lazo de retención del catéter en el estomago.

9. Una vez introducido por completo el catéter, retire el resto de la vaina.

10. Retire la guía.

11. Mantenga inmóvil el catéter cerca del manguito de retención con una mano, agarre el manguito de retención por la parte del conector y tire hacia atrás.

12. Tire del manguito hasta que encaje con un chasquido sobre el reborde de la conexión de plástico del cuerpo del catéter. **NOTA:** Si el manguito de retención no esta totalmente encajado en posición, el lazo no quedara bien fijado y se producirán fugas en el manguito de retención.

**Desbloqueo del lazo del catéter**

1. Introduzca parcialmente la cánula de refuerzo adecuada en el catéter para ofrecer soporte.

2. Agarre el manguito de retención justo mas Allah del conector y hágalo avanzar hacia delante sobre el reborde de la conexión de plástico y el cuerpo proximal del catéter hasta el tope. Esto liberara el lazo.

**NOTA :** Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de

**AIDEX S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

ARTHA ELYNA C. ALONSO  
FARMACEUTICA S.A. M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA



forma que su punta distal quede solo unos centímetros mas allá de la parte del manguito de retención del catéter.

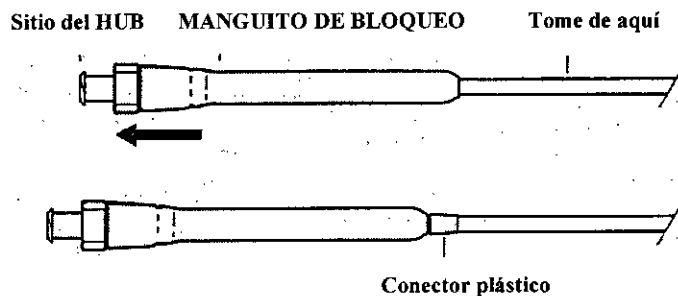
**NOTA :** Para sustituir el catéter se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc. Con el Simp-Loc en la posición retenida, corte el manguito de retención cerca del conector, haga avanzar el resto del manguito de retención hacia delante sobre la conexión de plástico, para dejar al descubierto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

#### **Cuidados necesarios después de la colocación**

- Después del procedimiento no es infrecuente que haya presente una pequeña 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 antibióticos adecuados. Las alimentaciones no deben reiniciarse hasta que todos los parámetros sean normales.
- Los anclajes de sutura pueden dejarse colocados durante un máximo de dos semanas, mientras se produce la formación de tracto. Al cortar los extremos de los hilos de sutura a nivel de la piel, los anclajes quedan sueltos en el interior del órgano, lo que permite su tránsito a través del sistema gastrointestinal.
- Si está utilizando una jeringa de punta Luer para el lavado, retire el adaptador para alimentación y conecte el convertidor Luer al conector del catéter. Sustituya el adaptador de alimentación después de lavar el catéter.

#### **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:



Figuras 1 y 2.

Después de la colocación de rutina del catéter:

- 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.
- 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.

**AIDIN S.R.L.**

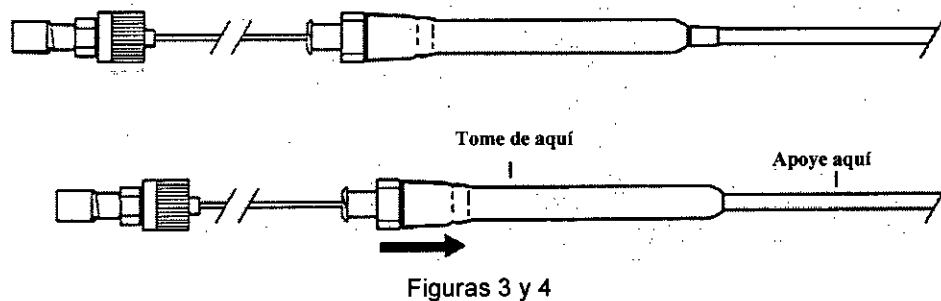
ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

3  
MARTHA ELYNA...  
NECHE  
FARMACEUTICA - N.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

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:

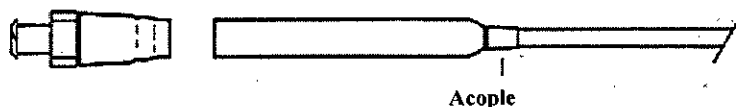


- Introduzca parcialmente la cánula adecuada en el catéter para ofrecer soporte (Fig. 3).
- Agarre el manguito de bloqueo pasando justo el conector (hub) y hágalo avanzar hacia delante sobre el reborde del acople de plástico y el cuerpo proximal del catéter (Fig. 4) hasta el tope. Esto liberará el lazo.

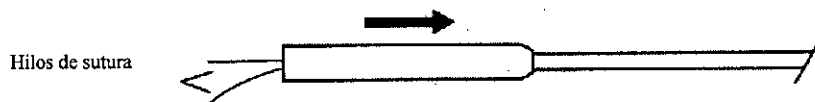
NOTA: Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de forma que su punta distal quede sólo unos centímetros más allá de la parte del manguito de bloqueo del catéter.

#### Técnica de reemplazo del catéter.

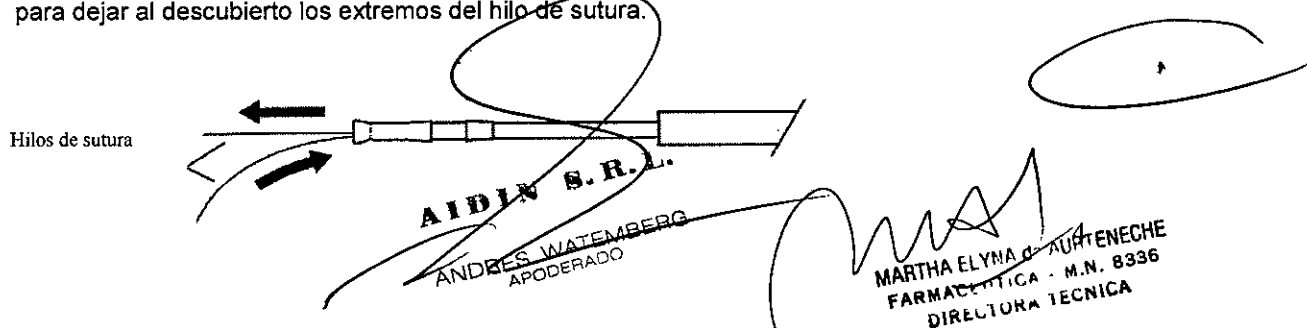
Para sustituir el catéter, se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc para conseguir un acceso total y el control de las suturas internas.



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.



0946



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.

*[Signature]*  
**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATEMBERG**  
APODERADO

*[Signature]*  
**MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

*[Signature]*



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12845-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0946** 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: Sets 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): Cook

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo está indicado para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

Modelo(s):

GJS Set de Gastrostomía Dawson-Mueller.

GJS Set de Gastroyeyunostomía.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated


..//

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-490, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0946**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.