



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

DISPOSICIÓN Nº

714

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1885-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sijemedic 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 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.

C  
A



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

DISPOSICIÓN Nº

**7214**

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MarFlow, nombre descriptivo Kit de Gastrostomía Endoscópica Percutánea y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 48 a 52 respectivamente.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN Nº **7714**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2024-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1885-15-5

DISPOSICIÓN Nº

**7714**

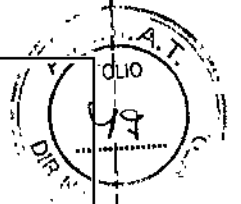
sgb

E

**DR. ROBERTO LUGO**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA  
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



18 JUL 2016

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil  
Suiza

7/11/16

KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA  
**MARFLOW®**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** xxxxxx \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

El PULL – PEG kit consta de:

- 1 tubo o catéter de alimentación de silicona con domo flexible también de silicona
- 1 adaptador universal, 1 adaptador de bolo
- 2 adaptadores de alimentación
- 1 guía de inserción de 120" con loop
- 1 jeringa descartable de 5 cc
- 1 aguja 25 G x1 / cánula de 14 G
- 1 guía de amarre, 1 fórceps mosquito
- 1 escalpelo, 1 paño



**STERILE EO**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

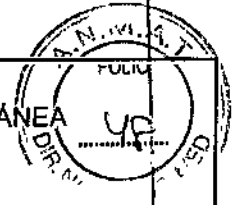
Director Técnico: Anatlde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-16

**SIJEMÉDICO S.R.L.**  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

**MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN 15015**



Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil  
Suiza

**7214**

## KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA

**MARFLOW® - Modelo: \_\_\_\_\_**

El PULL – PEG kit consta de:

- 1 tubo o catéter de alimentación de silicona con domo flexible también de silicona
- 1 adaptador universal, 1 adaptador de bolo
- 2 adaptadores de alimentación
- 1 guía de inserción de 120" con loop
- 1 jeringa descartable de 5 cc
- 1 aguja 25 G x1 / cánula de 14 G
- 1 guía de amarre, 1 fórceps mosquito
- 1 escalpelo, 1 paño



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM-2024-16**

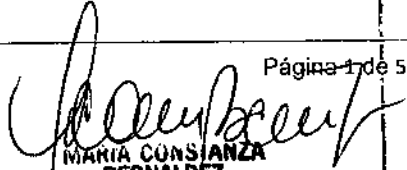
### INDICACIONES

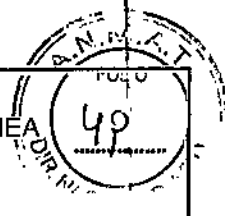
Los dispositivos están indicados para proveer nutrición enteral a pacientes que requieran asistencia nutricional, por medio de una gastrostomía endoscópica percutánea, pudiéndose realizar también la descompresión si es prescripta por el médico.

### ESPECIFICACIONES

-Estéril de un solo uso

**SIJEMEDIC S.R.L.**  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

  
**MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
SIN 15915**



7714

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a, las específicas del procedimiento de colocación y uso de un dispositivo de gastrostomía endoscópica percutánea: aspiración broncopulmonar y neumonía, distrés respiratorio u obstrucción de las vías aéreas, peritonitis o shock séptico, fístula colocolutánea, gastrocolocolutánea o vesical, dilatación gástrica, daño esofágico, fascitis necrótica, celulitis cándida, colocación inapropiada o imposibilidad de colocación del tubo, migración o descolocación, hemorragia, y metástasis tumoral.

### COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones y efectos adversos potenciales incluyen, pero no están limitados a: pancreatitis, perforación, hemorragia, hematoma, colangitis, obstrucción por cálculos y septicemia / infección. Otros efectos adversos incluyen aquellos asociados con la exposición a la fluoroscopia y sus complicaciones asociadas. Adverta que los efectos adversos potenciales pueden ocurrir aun cuando se use apropiadamente el dispositivo. Este dispositivo sólo debe ser usado por personas calificadas para los procedimientos para los cuales está indicado.

### PRECAUCIONES

Se deben sopesar los beneficios de la colocación de un tubo de gastrostomía endoscópica percutánea frente a los riesgos asociados.

Durante la colocación y uso, se debe cuidar de no cortar, rizar o dañar los componentes.

No modifique el tubo ni los adaptadores de modo alguno.

El sistema PEG es radiopaco por lo que se puede visualizar mediante rayos x su colocación apropiada y la integridad de cualquier componente interno.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por, o bajo supervisión de, un médico altamente entrenado en procedimientos de colocación y remoción de gastrostomía endoscópica percutánea. Antes de utilizar este dispositivo es necesario poseer completo entendimiento de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados. El uso de este dispositivo para cualquier otro propósito que no sea el uso indicado declarado no está recomendado.

Cuando se deba colocar el tubo PEG en un paciente obeso, todas las estructuras anatómicas deben ser identificadas antes de a la colocación.

Se recomienda el reemplazo de la gastrostomía endoscópica percutánea cada tres meses o a discreción del médico.

7714

#### ADVERTENCIA

La tracción excesiva del tubo de alimentación gástrico puede causar remoción prematura, fatiga o falla del dispositivo.

#### RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

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 picaduras, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Procedimiento de colocación

- Luego de retirar el dispositivo de su envase estéril, desenrolle y estire el dilatador. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de picaduras, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

- Luego de introducir el gastroscopio, insufla el estómago y examine la mucosa. Determine si se encuentra libre de ulceraciones o sangrado antes de continuar.

Posicione la punta del gastroscopio e ilumine la pared izquierda anterior del estómago. Nota: Podrá ser necesario bajar las luces de la sala de endoscopia para visualizar la luz a través de la pared abdominal.

**IMPORTANTE:** Idealmente, el PEG debería colocarse en el antrum hacia el píloro para facilitar la inserción del tubo de alimentación PEG-J (Jejuno) en el PEG, si está indicado como opción.

- Manipule la punta del gastroscopio hasta que la luz trans-ilumine la posición deseada del PEG.
- Presione levemente el área iluminada con un dedo mientras visualiza el sitio con el gastroscopio. La depresión de esta área debería ser claramente visualizada con el equipo.
- Prepare el sitio siguiendo los lineamientos de la institución. Prepare el campo quirúrgico e inyecte anestesia local en el sitio del PEG.
- Utilizando el escalpelo, haga una incisión de 1 cm en el tejido subcutáneo. Precaución: Una incisión menor puede contribuir a una resistencia extrema del tubo de alimentación de la gastrostomía al salir de la fascia.
- Observe el área endoscópicamente.
- Mientras mantiene el estómago insuflado, inserte la aguja y la cánula a través de la incisión realizada en la piel hasta el estómago. Deje la cánula en el lugar, para mantener acceso al estómago mientras

remueve la aguja interna. Note: Si utiliza el kit de fillos de seguridad, la aguja interna no es removida sino que se retrae hasta el escudo de seguridad presionando el botón de seguridad. Precaución: para evitar retraer inadvertidamente la aguja hacia el escudo de seguridad, sostenga la aguja proximal a las aletas del puerto de la aguja.

- Coloque la guía de inserción con loop a través de la cánula de la aguja hasta el estómago. Nota: Si utiliza el kit de fillos de seguridad, avance con la guía de inserción a través de la aguja.
- Mantenga el estómago insuflado para obtener proximidad entre el estómago y la pared abdominal. Coloque una trampa o fórceps de biopsia a través del gastroscopio y sujete el loop de la guía.
- Mientras mantiene los fórceps rodeando la guía con loop, remueva el gastroscopio y la guía de la boca del paciente. La guía de inserción protruye de la boca del paciente y del sitio de inserción.
- Pase el loop de la guía de inserción a través de la guía con loop en la punta del dilatador del tubo de alimentación.
- Coloque la punta con forma de tulipa del tubo de alimentación a través del loop de la inserción.
- Tire del tubo de alimentación suavemente a través del loop de la inserción y forme una conexión sin nudos aplicando una suave tracción simultánea sobre ambos loops.
- Lubrique el dilatador y el tubo (largo externo entero incluyendo la punta con forma de tulipa) utilizando lubricante hidrosoluble y gaza.
- Avance con la punta del dilatador a través de la boca del paciente tirando de la guía que sale de la incisión abdominal. Presione suavemente a cada lado del sitio de incisión y mantenga la lengua del paciente en depresión.
- Tire de la guía hasta que el dilatador protruya a través de la pared abdominal. Nota: el tubo es extra largo para permitir control de la inserción en todo momento. Precaución: No empuje el tubo fuera de la porción oral ya que puede causar que se corte el tubo dentro del estómago del paciente.
- Cuando la punta con forma de tulipa del tubo PEG ingresa en la boca, reintroduzca el gastroscopio y visualice como la punta avanza a través del esófago hasta el estómago. Monitoree al paciente por distres respiratorio mientras avanza por el esófago.
- Lentamente, tire del dilatador y tubo a través de la incisión abdominal. Ponga la punta en forma de tulipa en contacto con la pared del estómago, evitando tensión excesiva.
- Aplique una suave presión sobre la porción de salida del tubo de alimentación. Precaución: se debe evitar que el sitio palidezca ya que esto indica presión excesiva.
- Deslice el refuerzo sobre el loop del catéter de dilatación hacia el tubo y pase la marca "x". Corte el tubo en la marca "x". Nota: el ungüento de Povidona provisto con el kit se debe aplicar sobre el tejido circundante antes de deslizar el mencionado refuerzo. Advertencia: El refuerzo debe quedar sobre la



superficie de la piel. Tracción excesiva sobre el tubo puede causar remoción, fatiga o faja del dispositivo.

- Asegure la traba o cierre alrededor del cuello del refuerzo. Importante: use esta traba/ cierre para asegurar el refuerzo al tubo.
- Corte el exceso del cable de cierre usando la tijera provista.
- Conecte el adaptador elegido y cierre las tapas.
- Registre el valor en centímetros marcado en el tubo cerca del refuerzo en el manual de cuidados del paciente provisto.
- Registre las instrucciones del médico sobre la alimentación y administración de medicamentos en el manual de cuidados del paciente.

#### Procedimiento de remoción del tubo:

El tubo PEG ha sido diseñado para ser removido usando el método de tracción externa. Si no puede utilizarse este método, deberá utilizarse otro como el endoscópico o quirúrgico. Precaución: Si se desea colocar un tubo de reemplazo, deberá colocarse inmediatamente de realizada la remoción del tubo original. La remoción mediante tracción externa puede causar trauma mínimo o sangrado que podría requerir tratamiento.

#### Método de tracción externa:

Se podrá remover el tubo sin la necesidad de una endoscopia de la siguiente manera:

Tome el tubo de alimentación gástrica cerca del sitio del estoma. Mientras rota lentamente el tubo, empújelo 1-2 cm dentro del estómago para separar el tubo del tracto del estoma. Advertencia: Si no rota libremente no intente usar tracción como método de remoción.

- Mantenga el tubo gástrico cerca del estoma y aplique contra presión con los dedos de la otra mano sobre la base del tubo.
- Cubra el sitio del estoma con una toalla o gasa.
- Manteniendo el tubo de alimentación gástrica derecho, traccione firmemente hasta que emerja el domo interno a través de la pared abdominal.
- Deseche el tubo según las normas locales. El tracto del estoma debería sanar dentro de las 24 hs.

#### PRESENTACIÓN

El dispositivo balón dilatador para esfínter esofágico se suministra de forma estéril y está indicado para un solo uso.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1885-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7714**, y de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic 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: Kit de Gastrostomía Endoscópica Percutánea.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos están indicados para proveer nutrición enteral a pacientes que requieran asistencia nutricional, por medio de una gastrostomía endoscópica percutánea, pudiéndose realizar también la descompresión si es prescripta por el médico.

Modelo/s: Pull-Peg kit + Peg Exchange Catheter.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases individuales.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: MarFlow AG.

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH - 8134 Adliswil, Zürich. Suiza.

Se extiende a Sijemedic S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7714**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.