



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

DISPOSICIÓN Nº **8 0 7 1**

BUENOS AIRES, **25 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1477-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-511, denominado: SET PARA CECOSTOMÍA, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-511, correspondiente al producto médico denominado: SET PARA CECOSTOMÍA, marca COOK, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2143 de fecha 30 de Marzo de

EA



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 7 11

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-511, denominado: SET PARA CECOSTOMÍA, marca COOK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-511.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1477-16-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

8 0 7 11

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.0711** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-511 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SET PARA CECOSTOMÍA.

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2143/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14210-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Marzo de 2016	30 de Marzo de 2021
Modelo/s	TDCS Set del Catéter de Cecostomía Chait Trapdoor pediátrico. TDCS Set para Cecostomía Percutánea Chait Trapdoor.	TDCS-100 Chait Trapdoor™ TDCS-100-CS Equipo de Cecostomía percutánea Chait TDCS-100L Chait Trapdoor™ TDCS-100-M Chait trapdoor™
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2143/11.	A fs. 10.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2143/11.	A fs. 11 a 15.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-511, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**25 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1477-16-8

DISPOSICIÓN N°

**8071**

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



8 0 7 14  
2 5 JUL 2016

**Rótulo**

**Set para Cecostomía**

**Marca:** Cook

**Modelos:** CHAIT TRAPDOOR™/ EQUIPO DE CECOSTOMIA PERCUTANEA CHAIT  
(según corresponda)

**REF:** (según corresponda)

**Medidas:** (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 Óxido de Etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

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

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 511**

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEÚTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

8071



## INSTRUCCIONES DE USO

### Set para Cecostomía

**Marca:** Cook

**Modelos:** CHAIT TRAPDOOR™/ EQUIPO DE CECOSTOMIA PERCUTANEA CHAIT  
(según corresponda)

**REF:** (según corresponda)

**Medidas:** (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 Óxido de Etileno**  
**Producto de un solo uso**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

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

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 511**

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATERBERG  
APODERADO

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

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de cecostomía Chait Trapdoor es un dispositivo de colocación percutánea que facilita la limpieza colónica anterógrada. Su conexión «de trampilla» («trap door») está concebida para facilitar al paciente el cumplimiento de las indicaciones del médico, y la configuración multibucle de su punta está diseñada para conseguir una retención atraumática en el interior del ciego.

### INDICACIONES DE USO

El catéter de cecostomía Chait Trapdoor está indicado para instilar líquidos en el interior del colon a través de una cecostomía, a fin de estimular la evacuación del contenido del intestino inferior a través del ano, y está indicado para facilitar el tratamiento de la incontinencia fecal. El catéter se coloca y se mantiene en una abertura preparada percutáneamente, como una cecostomía. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de catéteres de cecostomía.

### CONTRAINDICACIONES

- Intervenciones quirúrgicas abdominales previas
- Coagulopatías
- Personas que tengan problemas médicos que supongan riesgos durante el procedimiento

### ADVERTENCIAS

No se han descrito

### PRECAUCIONES

- Lea y entienda todas estas instrucciones antes de programar este procedimiento.
- Indique al paciente que deberá leer y entender la guía del paciente titulada «Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters» (Cuidado de los catéteres de cecostomía temporales y Chait Trapdoor) antes de la introducción inicial del catéter.
- El catéter deberá cambiarse cada 6 meses para reducir el riesgo de que se rompa en el interior del paciente.
- Si el tracto tiene una longitud de entre 6 y 14 cm, consulte las recomendaciones sobre el tamaño para determinar el tamaño apropiado. Si el tracto de la cecostomía tiene más de 14 cm, deberá emplearse un catéter de drenaje multipropósito.

### RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Recomendaciones sobre el tamaño

Referencia del producto Longitud del tracto

TDCS-100 Hasta 6 cm

TDCS-100-M 3-9 cm

TDCS-100-L 6-14 cm

ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEÚTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

### Recomendaciones previas a la colocación

La colocación del catéter de cecostomía Chait Trapdoor es un procedimiento de dos pasos. Inicialmente, se introduce por vía percutánea en el ciego un catéter temporal de drenaje con lazo de retención, que se deja colocado mientras el tracto madura.

**NOTA** : Se recomienda utilizar fijaciones con sutura para facilitar la introducción del catéter temporal de drenaje.

**NOTA** : Indique al paciente que deberá lavar el catéter temporal de

**ALDIN S. R. L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

drenaje dos veces al día con una jeringa de 10 ml y 10 ml de agua. Este procedimiento de lavado del catéter deberá continuarse, junto con un régimen de enemas rectales normales, durante una semana antes del inicio de los enemas anterógrados de cecostomía.

**NOTA :** Una vez que haya madurado apropiadamente el tracto, el catéter temporal de drenaje deberá extraerse y sustituirse por el catéter de cecostomía Chait Trapdoor. (Esto será aproximadamente 6 semanas después del procedimiento inicial.)

## INSTRUCCIONES DE USO

### Figuras

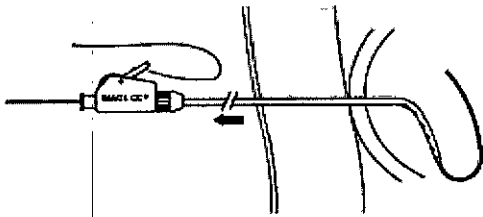


Fig. 1

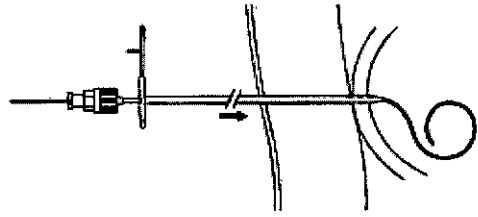


Fig. 2

### Colocación del catéter de cecostomía Chait Trapdoor™

1. Empleando contraste, confirme que el catéter temporal de drenaje esté colocado en el interior del ciego. Libere el mecanismo de lazo de retención del catéter temporal de drenaje liberando el mecanismo de retención que fija el lazo. Haga pasar una guía rígida al interior del lazo para ayudar a enderezar el catéter. (Figura 1)

2. Tire con cuidado del catéter para sacarlo sobre la guía colocada previamente (p. ej., una Amplatz ultrarrígida). Determine la longitud del tracto de la cecostomía y coloque un catéter del tamaño adecuado.

**NOTA :** Confirme que el tracto tenga la longitud apropiada para alojar el catéter de cecostomía Chait Trapdoor; para ello, haga avanzar la guía bajo fluoroscopia hasta que la punta esté dentro del ciego y, a continuación, coloque un hemóstato sobre la guía en el lugar en que ésta penetra en la piel. Retire la guía y mida la distancia desde el hemóstato hasta la punta de la guía.

3. Introduzca una cánula de refuerzo en el catéter para enderezar los bucles y empuje el catéter para hacerlo pasar a través del tracto sobre la guía colocada previamente. (Figura 2) Una vez introducido el catéter, retire la guía y la cánula de refuerzo hasta que la Trapdoor quede situada contra el lugar de acceso, a ras de éste. (Al extraer la cánula de refuerzo y la guía, los bucles adicionales del catéter se volverán a formar en el ciego.)

4. Utilice una inyección de contraste para confirmar que el catéter sea permeable y esté colocado dentro del ciego.

### Instrucciones de mantenimiento del catéter de cecostomía Chait Trapdoor para el paciente

#### Figuras

*Martha Elyna de Aurteneche*  
 MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
 DIRECTORA TÉCNICA

**AIDIN S. R. L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
 APODERADO



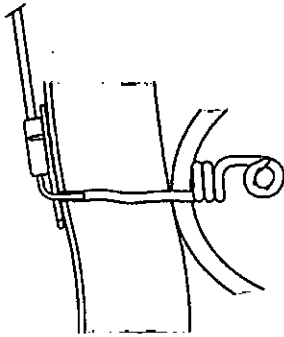


Fig. 3

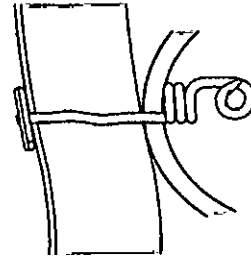


Fig. 4

**NOTA :** Indique al paciente que deberá leer y entender la guía del paciente titulada «Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters» (Cuidado de los catéteres de cecostomía temporales y Chait Trapdoor) antes de la introducción inicial del catéter.

**NOTA :** Una vez colocado el catéter de cecostomía Chait Trapdoor, informe al paciente de que puede reanudar el régimen de enemas de cecostomía seguido anteriormente con el catéter temporal de cecostomía. El paciente deberá comenzar los enemas anterógrados de cecostomía el día después del alta. Estos enemas deberán aplicarse con el paciente sentado en un inodoro.

1. Explique al paciente que, para acceder al catéter de cecostomía Chait Trapdoor, deberá introducir la punta de la cánula metálica acoplada al tubo conector transparente en la abertura de la Trapdoor. El extremo opuesto del tubo conector tiene una conexión cónica grande que permite emplear la mayoría de las jeringas de punta cónica. Para asegurar aún más la conexión entre la Trapdoor y el tubo conector, puede introducirse la cánula metálica que hay en la mitad superior de la Trapdoor en el orificio pequeño del bloque de plástico blando que hay sobre el tubo conector, además de introducir la cánula metálica en la abertura de la Trapdoor. (Figura 3)

2. Indique al paciente que deberá administrar un enema de fosfato a través del tubo conector acoplado al catéter de cecostomía Chait Trapdoor.

3. Quince minutos después de iniciar la infusión del enema de fosfato, el paciente deberá acoplar un enema de solución salina a través de una bolsa de administración de líquidos por gravedad para completar el enema.

4. El paciente deberá seguir con el enema anterógrado de solución salina hasta que el líquido del drenaje intestinal salga transparente. (El volumen normal de solución salina es de 200-500 ml.)

5. Después del uso, el paciente deberá retirar el tubo conector y la cánula metálica de la conexión de la Trapdoor, y cerrar la conexión para evitar fugas. (Figura 4)

**NOTA :** Tras el procedimiento, hay que informar al paciente de que deberá seguir una dieta rica en fibra y reducir el consumo de alimentos astringentes.

#### Cambio del catéter

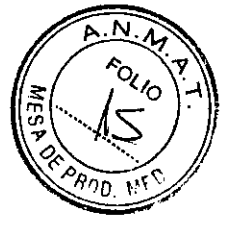
1. Utilizando fluoroscopia, introduzca una guía apropiada (p. ej.,

**AIDIN S. R. L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA CELINA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

8 0 7 '91



una Amplatz ultrarrígida) en el ciego a través del catéter de cecostomía Chait Trapdoor.

**NOTA :** Si el catéter no permite introducir la guía con facilidad, se recomienda utilizar una cánula de refuerzo rígida. Antes de la introducción de la cánula de refuerzo en el catéter, haga avanzar la guía a través de la cánula hasta que llegue 2 ó 3 cm más allá de la punta. Mientras mantiene la posición distal de la guía en el interior de la cánula, introduzca conjuntamente la cánula de refuerzo y la guía en el ciego a través del catéter de cecostomía Chait Trapdoor.

2. Extraiga el catéter y deje la guía en posición.

**NOTA :** Si se utilizó la cánula de refuerzo para colocar la guía, retire la cánula de refuerzo antes de extraer el catéter.

3. Introduzca un catéter de cecostomía Chait Trapdoor nuevo sobre la guía y hágalo avanzar hasta el lugar adecuado.

**PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. 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 sea 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.

E

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

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA