



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6348

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3379-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-331, denominado: Tubo de alimentación yeyunal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-331, denominado: Tubo de alimentación yeyunal, marca: Endovive™.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6348

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-651-331.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3379-15-0

DISPOSICIÓN N°

SB

6348

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6348**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-331 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubo de alimentación yeyunal.

Marca: Endovive™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5261/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-6476-13-1.

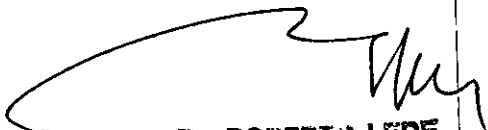
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de Vida Útil	1 año	36 meses
Rótulos	Rótulos autorizados por Disp. ANMAT 5261/13 del 21 de agosto de 2013	Nuevo proyecto de Rótulos a fs.10
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso autorizadas por Disp. ANMAT 5261/13 del 21 de agosto de 2013	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 12 a 18

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-331, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3379-15-0

DISPOSICIÓN N° **6348**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ENDOVIVE™ – BOSTON SCIENTIFIC



6348

15 JUN. 2016

Endovive^M

Tubo de alimentación yeyunal

Lote (símbolo): XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): Usar antes de: XXXX-XX-XX

Referencia: REF (símbolo) Catalog No. M005XXXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**
780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

Importador: **Boston Scientific S.A.**
Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – Ciudad autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

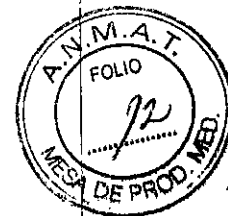
Dir. Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-331
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Argentina
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IHLB
INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ENDOVIVE™ – BOSTON SCIENTIFIC



6349

Endovive^M

Tubo de alimentación yeyunal

Referencia: REF (símbolo) Catalog No. M005XXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**
780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

Importador: **Boston Scientific S.A.**
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – Ciudad autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-331
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Argentina
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Advertencias

El producto se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

- El kit de tubo yeyunal para GEP sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación sobre la implantación de tubos de gastrostomía/yeyunostomía percutánea u otras personas bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la implantación de tubos de gastrostomía/yeyunostomía percutánea antes de utilizar este dispositivo.
- No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.
- El tubo yeyunal para GEP está diseñado para utilizarse con las sondas de gastrostomía EndoVive™. Compruebe que selecciona el kit de tubo yeyunal para GEP para la sonda de gastrostomía adecuada.
- No lo utilice sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en el presente documento.

Contraindicaciones

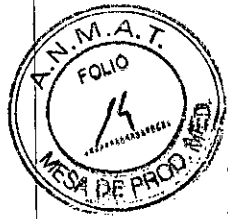
No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Las posibles complicaciones de los tubos yeyunales TTP incluyen, entre otras, las complicaciones asociadas a las sondas de gastrostomía. Dichas complicaciones son: infección, bloqueo/oclusión, necrosis tisular, desplazamiento, aspiración, hemorragia, fistula, reflujo GE, dolor, perforación, ulceración, peritonitis, diarrea, obstrucciones de la sonda, implantaciones incorrectas, fugas, dobleces,

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13126

Atentamente,
Boston Scientific Argentina S.A.
Representante



6348

extracciones accidentales, pequeñas obstrucciones del intestino, tejido de granulación y neumoperitoneo.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación

Precaución: el tubo yeyunal para GEP se suministra envasado en una bolsa estéril. Antes de usarlo, compruebe que la bolsa no presente ningún daño para garantizar la esterilidad del producto.

Precaución: este dispositivo está indicado para su conexión a dispositivos de alimentación por vía intestinal. Deben extremarse las precauciones para evitar los posibles daños por causa de una conexión indebida con conectores de alimentación que no sean por vía intestinal.

1. Abra el envase y extraiga el tubo yeyunal para GEP.
2. Antes de su uso clínico, compruebe que el kit de tubo yeyunal para GEP y su embalaje no presenten daños.
 - Compruebe siempre que el contenido del kit no presente daños. Si está dañado, NO LO UTILICE.
 - Si la barrera estéril está dañada, no reesterilice el contenido. Utilice un nuevo kit de tubo yeyunal para GEP.
 - Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Colocación mediante anclaje (tirando)

1. Introduzca con delicadeza la cánula de refuerzo flexible en el puerto principal del tubo de alimentación yeyunal (tubo yeyunal) para GEP (TTP) hasta que las conexiones encajen. Para insertar completamente la cánula, es posible que necesite enderezar de forma manual el extremo en espiral.
2. Retire el protector del extremo del tubo yeyunal para GEP.
3. Retire el adaptador de alimentación del puerto en Y del tubo para GEP del extremo proximal de la sonda de gastrostomía ya colocada. Mediante unas tijeras, corte la porción externa de la sonda de gastrostomía ya colocada a unos 12-15 cm de la piel aproximadamente.
4. Inserte el endoscopio. Insufle el estómago y localice el sitio de la sonda de gastrostomía ya colocada.
5. Lubrique la parte externa del eje del tubo yeyunal para GEP con el lubricante soluble en agua suministrado.

Precaución: no utilice geles lubricantes con base aceitosa ni vaselina.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Miguel Ángel
Boston Scientific Argentina S.A.
Gerente

6. Mantenga el insuflado y la visualización del soporte interno de la sonda de gastrostomía e introduzca el tubo yeyunal para GEP a través de la sonda de gastrostomía ya colocada hasta que el extremo y el bucle de sutura hayan entrado en el estómago.
 7. Pase unas pinzas para biopsias estériles o un dispositivo de grapado para hemostasia a través del endoscopio y sujete el bucle de sutura del extremo del tubo yeyunal para GEP.
 8. Haga avanzar el tubo yeyunal para GEP y el endoscopio a través del píloro y el duodeno hasta alcanzar o superar el ligamento de Treitz.
 9. Con las pinzas para biopsias o la grapa para hemostasia, haga avanzar el tubo yeyunal para GEP todo lo que pueda hasta el límite en el que deje de tener control visual.
 10. Libere el bucle de sutura de las pinzas o grape la sutura a la pared del yeyuno. Retire cuidadosamente el endoscopio dejando colocado en su sitio el tubo yeyunal para GEP.
- Nota:** mantenga la presión sobre la cánula de refuerzo para mantener el tubo yeyunal para GEP en su lugar mientras retira el endoscopio.
- Nota:** compruebe visualmente que el extremo del tubo yeyunal para GEP sigue en su sitio mientras retira el endoscopio, las pinzas para biopsias o el dispositivo de grapado para hemostasia. Compruebe que el tubo yeyunal para GEP no esté doblado en el estómago.
11. Una vez retirado el endoscopio, asegure el adaptador del conector del tubo yeyunal para GEP a la sonda de gastrostomía ya colocada.
 12. Retire cuidadosamente la cánula de refuerzo flexible del tubo yeyunal para GEP mientras sujeta el conector del mismo.
 13. Compruebe que la colocación del tubo yeyunal para GEP sea la adecuada mediante rayos X o radioscopia.
 14. Asegure la porción distal del conector del tubo yeyunal para GEP a la sonda de gastrostomía ya colocada situando las dos mitades del anillo de retención sobre el conector y la sonda de gastrostomía, tal y como se muestra en la figura 1.

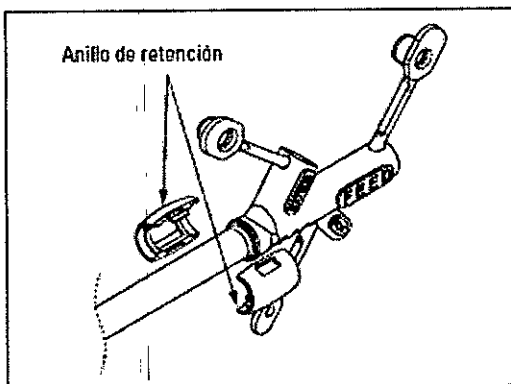
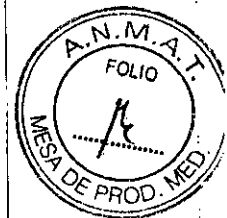


Figura 1 MERCEDES BOVERT
FARMACEUTICA
M.N. 12128

[Firma manuscrita]



6348

15. Irrigue los puertos con agua.

Precaución: no comience la irrigación, alimentación o administración de medicamentos hasta que haya comprobado que el tubo de alimentación yeyunal (tubo yeyunal) para GEP (TTP) se encuentra en el lugar adecuado.

16. El conector dentado (situado en la cánula de refuerzo flexible) puede utilizarse con una jeringuilla Luer-Lok™ para la alimentación de bolos.

Nota: se recomienda irrigar los puertos con agua tibia (la cantidad y la frecuencia las determina el médico).

Colocación de la guía

Nota: el tubo yeyunal para GEP se ha diseñado para ser compatible con la guía de 0,035 in (0,889 mm) suministrada.

1. Introduzca con delicadeza la cánula de refuerzo flexible en el puerto principal del tubo yeyunal para GEP hasta que las conexiones encajen. Para insertar completamente la cánula, es posible que necesite enderezar de forma manual el extremo en espiral.
2. Retire el protector del extremo del tubo yeyunal para GEP.
3. Retire el adaptador de alimentación del puerto en Y del tubo para GEP del extremo proximal de la sonda de gastrostomía ya colocada. Mediante unas tijeras, corte la porción externa de la sonda de gastrostomía ya colocada a unos 12-15 cm de la piel aproximadamente.
4. Inserte el endoscopio. Insufle el estómago y localice el sitio de la sonda de gastrostomía ya colocada.
5. Mantenga el insuflado y la visualización del soporte interno de la sonda de gastrostomía e introduzca la guía a través de la sonda de gastrostomía ya colocada hasta el estómago.
6. Pase unas pinzas para biopsias estériles a través del endoscopio y sujete la guía.
7. Haga avanzar la guía, sosteniéndola mediante las pinzas para biopsias, a través del píloro y el duodeno, y más allá del ligamento de Treitz hasta donde no pueda mantener el control visual.
8. Lubrique la parte externa del eje del tubo yeyunal para GEP con el lubricante soluble en agua suministrado.

Precaución: no utilice geles lubricantes con base aceitosa ni vaselina.

9. Fuera del paciente, cargue el tubo yeyunal para GEP sobre la guía.

10. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el tubo yeyunal para GEP sobre ésta a través de la sonda de gastrostomía hasta alcanzar el estómago. Siga haciendo avanzar el tubo yeyunal

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Magro Argento
Boston Scientific Argentina S.A.
Acordada

para GEP hasta que el adaptador del conector pueda asegurarse a la sonda de gastrostomía ya colocada.

11. Asegure el adaptador del conector del tubo yeyunal para GEP a la sonda de gastrostomía ya colocada.

12. Libere la guía de las pinzas para biopsias y retírela lentamente asegurándose de que se mantiene la posición del tubo de alimentación yeyunal (tubo yeyunal) para GEP (TTP). Compruebe que el tubo yeyunal para GEP no esté doblado en el estómago.

13. Retire cuidadosamente la cánula de refuerzo flexible del tubo yeyunal para GEP mientras sujeta el conector del mismo.

14. Retire las pinzas para biopsias asegurándose de que se mantiene la posición del tubo yeyunal para GEP.

15. Si lo desea, puede asegurar el bucle de sutura del tubo yeyunal para GEP a la pared del yeyuno mediante una grapa para hemostasia.

16. Retire lentamente el endoscopio sin perder la posición del tubo yeyunal para GEP.

17. Compruebe que la colocación del tubo yeyunal para GEP sea la adecuada mediante rayos X o radioscopia.

18. Asegure la porción distal del conector del tubo yeyunal para GEP a la sonda de gastrostomía ya colocada situando las dos mitades del anillo de retención sobre el conector y la sonda de gastrostomía, tal y como se muestra en la figura 2.

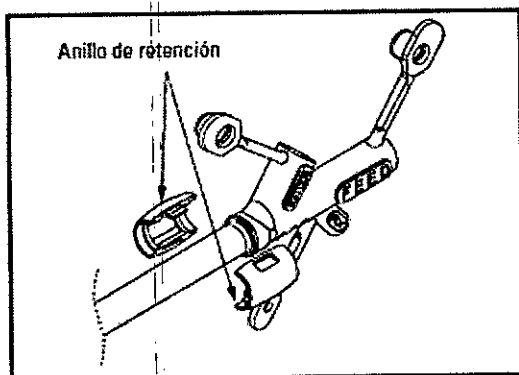


Figura 2

19. Irrigue los puertos con agua.

Precaución: no comience la irrigación, alimentación o administración de medicamentos hasta que haya comprobado que el tubo yeyunal para GEP se encuentra en el lugar adecuado.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Acoderada

[Firma manuscrita]



20. El conector dentado (situado en la cánula de refuerzo flexible) puede utilizarse con una jeringuilla Luer-Lok™ para la alimentación de bolos.

Nota: se recomienda irrigar los puertos con agua tibia (la cantidad y la frecuencia las determina el médico).

21. Antes del alta hospitalaria, informe al paciente sobre la limpieza del dispositivo, su supervisión y la administración de medicamentos (si procede).

EXTRACCIÓN DEL TUBO DE YEYUNOSTOMÍA

1. Antes de retirar el tubo yeyunal para GEP, asegúrese de que éste no contenga alimentos ni medicamentos mediante la irrigación de cada puerto del tubo.

2. Desconecte el tubo yeyunal para GEP del extremo proximal de la sonda de gastrostomía ya colocada.

3. Retire cuidadosamente el tubo yeyunal para GEP mientras mantiene la posición de la sonda de gastrostomía ya colocada.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Envase conteniendo:

El contenido estéril incluido en este kit incluye el dispositivo de tubo de alimentación yeyunal (tubo yeyunal) para GEP (TTP) con:

- Cánula de refuerzo
- Gasas
- Gel lubricante
- Guía
- Anillos de retención

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni luz ultravioleta.

Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Quilagos Argentino
Boston Scientific Argentina S.r.l.
Acreditada