



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2896-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7039-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7039-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones C.V. Cardiovascular 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

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 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 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 Halyard, nombre descriptivo Kits de introductores laparoscópicos para sondas de alimentación y nombre técnico Kits para alimentación enteral, de acuerdo con lo solicitado por C.V. Cardiovascular S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08028680-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-297-21”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kits de introductores laparoscópicos para sondas de alimentación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 - Kits para alimentación enteral.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la colocación primaria de las sondas para alimentación por gastrostomía de marca MIC\* y MIC-KEY\* de HALYARD\*.

Modelo/s:

10250 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 16 Fr.

10230 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 18 Fr.

10240 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 20 Fr.

10237 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 22 Fr.

10226 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 24 Fr.

10249 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación yeyunal/gástrica yeyunal, Dilatador 20 Fr.

10229 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación yeyunal/gástrica yeyunal, Dilatador 22 Fr.

98701 Dispositivo de anclaje gastrointestinal.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Halyard Health, Inc.
- 2) Avent S de R.L. de C.V.
- 3) Trident Manufacturing INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA, Estados Unidos 30004.
- 2) Circuito Industrial No. 40, Colonia Obrera, Nogales, Sonora, México CP 84048.
- 3) 14N002 Prairie St., Pingree Grove, IL, Estados Unidos 60140.

Expediente N° 1-47-3110-7039-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.22 09:33:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

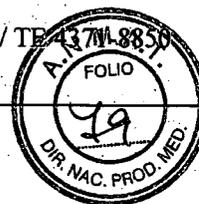


**"ANEXO IILB" RÓTULO**

2.1	<b>Fabricante:</b> Halyard Health, Inc. 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA Estados Unidos, 30004  AVENT S de R.L. de C.V. Circulo Industrial N° 40 Colonia Obrera Nogales, México CP 84048	<b>Importador:</b> CV Cardiovascular SRL Pte. Peron 1558 4° Off 17 CABA
2.2	<b>Kits de Introdutores laparoscópicos para sondas de alimentación</b> Marca Halyard- Modelo : segun corresponda	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>	
2.5	 (fecha de fabricacion)  (fecha de vencimiento)	
2.6	No reesterilizar 	
2.7	No Congelar, No humedecer Frágil, Manejar con cuidado	
2.8		
2.9	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado	
2.10	Esterilizado por: Óxido de Etileno	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ESTERIL</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EO</span>
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.13	Autorizado por la ANMAT PM: 297-21	
2.14	para ser usado con la sonda de Alimentacion Mic y Mic-Key de Halyard	
2.15	Contenido del Kit....	

  
**URIEL ROUSSO**  
 SÓCIO GERENTE

  
**PABLO HERNAN BALDURI**  
 Farmacéutico  
 Mat. Nac. N° 13402



**"ANEXO III.B" RÓTULO**

2.1	<b>Fabricante:</b> Halyard Health, Inc. 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA Estados Unidos, 30004  AVENT S de R.L. de C.V. Circulo Industrial N° 40 Colonia Obrera Nogales, México CP 84048	<b>Importador:</b> CV Cardiovascular SRL Pte. Peron 1558 4º Off 17 CABA
	TRIDENT MANUFACTURING INC. 14N002 Prairie St. Pingree Grove, IL Estados Unidos 60140	
2.2	Dispositivo de anclaje Gastrointestinal para ser usado con kits de introductores para sondas de alimentacion Marca Halyard- Modelo : 98701	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: 	
2.5	 (fecha de fabricacion)	 (fecha de vencimiento)
2.6	No reesterilizar 	
2.7	No Congelar, No humedecer Frágil, Manejar con cuidado	
2.8		
2.9	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado	
2.10	Esterilizado por: Óxido de Etileno	ESTERIL EO
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.13	Autorizado por la ANMAT PM: 297-21	
2.14	Contenido del Kit...	

URIEL ROUSSO  
 SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
 Farmacéutico  
 Mat. Naç. N° 13402

CV CARDIOVASCULAR SRL Pte. Perón 1558 4º Off 17 / TE 4371-8850  
**REGISTRO DE PRODUCTO**

**"ANEXO III.B" INSTRUCCIONES DE USO**



2.1	<b>Fabricante:</b> Halyard Health, Inc. 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA Estados Unidos, 30004  AVENT S de R.L. de C.V. Circulo Industrial N° 40 Colonia Obrera Nogales, México CP 84048	<b>Importador:</b> CV Cardiovascular SRL Pte. Peron 1558 4º Off 17 CABA		
	TRIDENT MANUFACTURING INC. 14N002 Prairie St. Pingree Grove, IL Estados Unidos 60140			
2.2	<b>Kits de Introdutores laparoscópicos para sondas de alimentación</b> Marca: Halyard- Modelo según corresponda			
2.3	Estéril			
2.4	No reesterilizar <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">2</span>			
2.5	No Congelar, No humedecer Frágil, Manejar con cuidado			
2.6				
2.7	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado			
2.8	Esterilizado por: Óxido de Etileno	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>ESTERIL</td> <td>EO</td> </tr> </table>	ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
2.9	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
2.10	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
2.11	Autorizado por la ANMAT PM: 297-21			

**Kits de introductores laparoscópicos para sondas de alimentación (para uso con: Sonda para alimentación por gastrostomía MIC\* y Sondas de perfil plano para alimentación por gastrostomía MIC-KEY\*)**

**Contenido del kit**

- 1) Dispositivo de anclaje gastrointestinal
- 2) Pinza hemostática
- 3) Aguja introductora de seguridad
- 4) Alambre guía (con catéter de búsqueda para los modelos cód. 10249 y 10229)
- 5) Bisturí
- 6) Dilatador
- 7) Dispositivo de medición de estomas
- 8) Jeringa

URIEL ROUSSO

SOLO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
 Farmacéutico  
 Mat. Nac. N° 13402

IF-2018-08028680-APN-DNPM#ANMAT



Tabla A

Diámetro exterior de la sonda MIC*/MIC-KEY*	Dilatación recomendada
12 Fr	16 Fr
14 Fr	18 Fr
16 Fr	20 Fr
18 Fr	22 Fr
20 Fr	24 Fr
22 Fr	28 Fr

**Uso previsto:**

El Kit de introductor laparoscópico para sondas de alimentación por gastrostomía de HALYARD\* tiene el propósito de facilitar la colocación primaria de las Sondas para alimentación por gastrostomía de marca MIC\* y MIC-KEY\* de HALYARD\*.

**Contraindicaciones:**

Entre las contraindicaciones se encuentran las siguientes, sin limitarse a ellas: ascitis, interposición colónica, hipertensión portal, várices gástricas, peritonitis, neumonía por aspiración y obesidad mórbida (estomas de más de 10 cm de largo).

**Advertencia:** Verifique la integridad del paquete antes de abrirlo. No lo utilice si el paquete ha sufrido algún daño o el aislamiento estéril está comprometido. No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden (1) afectar adversamente las características conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, (3) hacer que el dispositivo no se desempeñe como está previsto, o (4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o muerte del paciente.

**Procedimiento recomendado para la colocación laparoscópica:**

1. Antes de realizar el procedimiento de colocación, como medida preventiva, puede hacerse un TAC o una ecografía para determinar si el lóbulo izquierdo del hígado está sobre el fondo o el cuerpo del estómago. No obstante, las posiciones anatómicas pueden cambiar después de insuflar el peritoneo.
2. Coloque al paciente en decúbito supino.
3. Prepare y sede al paciente según el protocolo clínico y colóquelo una sonda nasogástrica u orogástrica en el estómago.
4. Para reducir la peristalsis gástrica se puede administrar glucagón.
5. Haga una pequeña incisión en la piel por debajo o dentro del ombligo y agarre y eleve la fascia.
6. Inserte una aguja dentro de la cavidad peritoneal a través de la incisión para insuflar el peritoneo.

URIEL ROUSSO  
SOCIO GERENTE

ABLO HERNAN BALDURI  
Farmacéutico  
Mat. Nac. N° 13402

IF-2018-08028680-APN-DNPM#ANMAT



7. Antes de proceder con la insuflación, coloque una marca en la piel en el sitio donde desea colocar la sonda y defina la forma de la gastropexia colocando tres marcas cutáneas equidistantes (aproximadamente a 2 cm de distancia una de otra) del sitio de inserción de la sonda, en una configuración triangular. Deje suficiente espacio entre el sitio de inserción y el de colocación del SAF-T-PEXY\* para evitar interferencias del dispositivo de anclaje y el balón una vez inflado. (Fig. 1)

8. Una vez confirmada la posición dentro del peritoneo, insufla el peritoneo a través de la aguja. (Fig. 2)

9. Sustituya la aguja por un trocar, inserte un laparoscopio y realice una laparoscopia de diagnóstico de acuerdo con la práctica clínica.

10. Insufla el estómago lo suficiente para optimizar el acceso gástrico y permitir la inserción de la aguja SAF-T-PEXY\* y el despliegue del fijador en forma de T.

11. Determine el sitio de gastrostomía deprimiendo con un dedo la pared abdominal y la visualización a través del laparoscopio, tomando en cuenta las marcas colocadas antes de insuflar. (Fig. 3)

12. Si otros órganos ocultan el estómago, inserte más trocares donde las pinzas de agarre permitan ver el estómago para colocar una sonda de alimentación.

Precaución: Es crítico mantener una adecuada insuflación del estómago para evitar colocar el fijador en forma de T a través de la pared gástrica posterior.

#### Colocación del Dispositivo de anclaje gastrointestinal:(cod. 98701)

**Advertencia:** Verifique la integridad de cada bolsa individual antes de abrirlas.

**No lo utilice si algún paquete ha sufrido daños o el aislamiento estéril está comprometido.**

**Nota:** El dispositivo de anclaje gastrointestinal contiene hilo de sutura sintético absorbible 3/0 Biosyn®, el cual en estudios no clínicos mantuvo una resistencia tensil de aproximadamente el 75% de la resistencia de nudo mínima según la U.S.P. y la E.P. a los 14 días, y de aproximadamente el 40% a los 21 días después de la implantación. La absorción de la sutura es esencialmente completa a los 90 a 110 días.

#### Advertencias:

- Se debe tomar en consideración la cinética de la adhesión de la pared gástrica a la pared abdominal anterior en relación con la absorción de la sutura antes de usar el dispositivo el dispositivo de anclaje gastrointestinal cuando se anticipe una respuesta comprometida de cicatrización, especialmente cuando la adhesión de la pared gástrica a la pared abdominal anterior no se espera que ocurra en 14 días.
- Los fijadores en forma de T pueden migrar y quedar retenidos en la mucosa gástrica, la musculatura abdominal o en los tejidos subcutáneos y en raras circunstancias han salido a través de la piel adyacente al estoma.
- Si va a realizar una gastrostomía temprana de reemplazo en las primeras semanas después de la colocación inicial del dispositivo de anclaje

URIEL ROUSSO  
GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
Farmacéutico  
Mat. Nac. N° 13402  
IF-2018-08028680-APN-DNPM#ANMAT



**gastrointestinal, verifique que se establezca y se mantenga la adhesión de la pared gástrica a la pared abdominal anterior.**

**Considere usar un fijador en forma de T adicional para asegurar el adecuado reemplazo temprano de la gastrostomía.**

**Advertencia: Los candados de la sutura pueden representar un riesgo de asfixia por atragantamiento.**

**Precaución: La punta de la aguja del dispositivo de anclaje gastrointestinal es afilada.**

**Nota: Se recomienda realizar una gastropexia de tres puntos en forma aproximada de triángulo equilátero para asegurar que la pared gástrica quede fijada firme y uniformemente a la pared abdominal anterior. Si se coloca una sonda de gastrostomía con balón de bajo volumen, deberá identificarse otra forma alternativa.**

1. Reconfirme las marcas cutáneas en el punto de inserción de la sonda y la configuración triangular de la gastropexia.
2. Anestesia localmente la piel y el peritoneo en cada sitio de punción.
3. Retire con cuidado el dispositivo de anclaje gastrointestinal precargado de su vaina protectora y mantenga una ligera tensión en el extremo libre de la sutura, observando que la sutura se quede en la aguja mediante un cierre de retención ubicado en el costado del cubo de la aguja.
4. Acople al cubo de la aguja una jeringa Luer Slip que contenga 1-2 mL de agua estéril o solución salina. (Fig. 4)
5. Bajo visualización laparoscópica, inserte la aguja ranurada del dispositivo de anclaje gastrointestinal precargado con un solo movimiento de empuje rápido a través de una de las esquinas marcadas del triángulo hasta que se encuentre dentro de la luz del estómago. (Fig. 5) El retorno simultáneo de aire a la jeringa confirma la posición correcta dentro del estómago. Una vez confirmada la posición correcta, retire la jeringa del dispositivo.
6. Suelte el extremo de la sutura y doble la lengüeta de cierre en el cubo de la aguja. (Fig. 6)  
Empuje con firmeza el cubo interno contra el cubo externo hasta que el mecanismo de cierre, haciendo "clic," quede firme en su posición. (Fig. 7) Esto desaloja la barra en T del extremo de la aguja y deja el estilete interno firme en su posición. (Fig. 8)
7. Retire la aguja mientras sigue tirando suavemente de la barra en T hasta que quede a ras de la mucosa gástrica, evitando que la barra en T ejerza una tensión excesiva en la mucosa gástrica. Deseche la aguja de acuerdo con el protocolo de su institución.
8. Deslice suavemente el candado de la sutura hacia la pared abdominal. Se puede poner una pinza hemostática pequeña sobre el candado de la sutura para mantenerlo temporalmente en su lugar.  
Precaución: NO COLOQUE la pinza hemostática debajo del candado de la sutura o entre el candado y la pared abdominal, ya que puede hacerle daño a la sutura.
9. Repita el procedimiento hasta que los tres juegos de anclaje estén insertados en las esquinas del triángulo. Una vez que los tres dispositivos de anclaje gastrointestinal estén correctamente puestos, tire suavemente de las suturas para

DAIEL ROUSSO  
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
Farmacéutico  
Mat. Nac. Nº 13402

IF-2018-08028680-APN-DNPM#ANMAT



adosar el estómago a la pared abdominal anterior, evitando ejercer una tensión excesiva en las suturas. Cierre el candado de la sutura con la pinza hemostática suministrada hasta oír un "clic" que indique que la sutura está fijada. Puede cortar y quitar el exceso de hilo de sutura. (Fig. 9)

Nota: Para mayor seguridad de la sutura, se puede atar un nudo en la hebra de la sutura en la superficie del candado de la sutura.

#### Creación del tracto del estoma:

**Advertencia:** Tenga cuidado en no avanzar la aguja de punción demasiado profundamente para evitar perforar la pared gástrica posterior, el páncreas, el riñón izquierdo, la aorta o el bazo.

**Advertencia:** Evite la arteria epigástrica que por lo general cursa por la unión entre los dos tercios mediales y el tercio lateral del músculo recto.

**Nota:** El mejor ángulo de inserción para colocar una sonda de gastrostomía es de 90 grados con respecto a la superficie cutánea. La aguja se debe dirigir hacia el píloro si se anticipa la conversión a una sonda de gastrostomía/yeyunostomía endoscópica percutánea (PEGJ).

1. Con el estómago aún insuflado y adosado contra la pared abdominal, identifique el sitio de punción en el centro de la forma triangular de la gastropexia. Con guía laparoscópica, confirme que el sitio está por sobre el cuerpo distal del estómago debajo del reborde costal y encima del colon transverso.

2. Anestesia el sitio de la punción (marcado anteriormente) hasta la superficie peritoneal (la distancia entre la piel y la pared gástrica anterior es por lo general de 1 a 5 cm).

3. Inserte la aguja introductora de seguridad en la luz gástrica. (Fig. 10)

Nota: Use visualización laparoscópica para verificar la correcta colocación de la aguja. Además, para ayudar en la verificación, se puede acoplar una jeringa llena de agua al cubo de la aguja y aspirar aire de la luz del estómago.

#### Colocación del alambre guía:

**Nota:** No tire del alambre guía "J" en los siguientes pasos que requieren su uso, ya que esto podría desalojarlo.

1. Haga avanzar el alambre guía "J" a través de la aguja introductora dentro de la luz gástrica, y confirme la posición.

2. Retire la aguja introductora de seguridad (dejando el alambre guía en su lugar) y active el collar de seguridad. (Fig. 11) Deslice el collar de seguridad de la aguja introductora por el cuerpo de la aguja mientras retira la aguja para evitar pincharse accidentalmente con la aguja. (Fig. 12-14) Deseche la aguja de acuerdo con el protocolo de su institución.

#### Colocación del alambre guía (con catéter de búsqueda: Para los modelos 10249 y 10229)

**Nota:** No tire del alambre guía en los siguientes pasos que requieren su uso, ya que esto podría desalojarlo.

UNEL ROUSSO  
Socio Gerente

PABLO HERNAN BALDURI  
Farmacéutico  
Mat. Nac. Nº 13402

IF-2018-08028680-APN-DNPM#ANMAT



1. Haga avanzar el alambre guía a través de la aguja introductora dentro de la luz gástrica, y confirme la posición.
2. Retire la aguja introductora de seguridad (dejando el alambre guía en su lugar) y active el collar de seguridad. (Fig. 11) Deslice el collar de seguridad de la aguja introductora por el cuerpo de la aguja mientras retira la aguja para evitar pincharse accidentalmente con la aguja. (Fig. 12–13) Deseche la aguja de acuerdo con el protocolo de su institución.
3. Haga avanzar el catéter de búsqueda por sobre el alambre guía, introduciéndolo en el antro del estómago y más allá del ligamento de Treitz. (Fig. 14)
4. Confirme que el catéter de búsqueda y el alambre guía han quedado a unos 10–15 cm más allá del ligamento de Treitz.
5. Una vez confirmada la colocación correcta, retire el catéter de búsqueda dejando puesto el alambre guía

**Dilatación y medición de la longitud del estoma para la colocación de las sondas de perfil plano (MIC-KEY\*):**

**Precaución:** El exceso de lubricante puede hacerle difícil agarrar los segmentos del dilatador.

**Nota:** Manténgalo perpendicular a la piel mientras realiza la dilatación para evitar que se doble o tuerza el alambre guía "J". Durante la dilatación, el alambre guía "J" se puede dejar en su lugar para asegurar que se mantenga el acceso a la luz del estómago.

1. Seleccione el debido tamaño de dilatación basado en el propuesto tamaño en French de la sonda de alimentación por gastrostomía que se está colocando. (Remítase a la Tabla A)
2. Con una hoja de bisturí de seguridad #11, haga una adecuada incisión cutánea a lo largo del alambre guía a través del tejido subcutáneo y de la fascia de los músculos abdominales. (Fig.15) Una vez hecha la incisión, tape el bisturí con su cubierta y deséchelo de acuerdo con el protocolo de su institución.
3. Aplique lubricante hidrosoluble en el sitio de inserción.
4. Haga avanzar el dilatador seriado por sobre el alambre guía. Haga un movimiento giratorio en ambas direcciones mientras lo hace avanzar para crear un tracto hacia la luz del estómago. (Fig. 16)
5. Mientras mantiene el dilatador estacionario, agarre la vaina del siguiente dilatador y con presión firme y un movimiento giratorio en ambas direcciones haga avanzar el siguiente dilatador en el tracto del estoma. Deslice el segmento hacia adelante hasta sentir un tope.
6. Haga avanzar la segunda vaina con código de color rojo con una presión firme y un movimiento giratorio en ambas direcciones a través del tracto del estoma hasta adentro del estómago.

**Medición de la longitud del estoma:**

**Nota:** Se recomienda que se mida el estoma con el Dispositivo de medición de estomas que viene suministrado para asegurar un ajuste o encaje adecuado al colocar la Sonda de perfil plano MIC-KEY\*.

URIEL ROUSSO  
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
Farmacéutico  
Nac. N° 13402  
IF-2018-0802680-APN-DNPM#ANMAT



1. Humedezca la punta del dispositivo de medición de estomas con un lubricante hidrosoluble.
2. Retire el dilatador dejando el alambre guía ya puesto, y colóquelo sobre una superficie limpia.
3. Haga avanzar el dispositivo de medición de estomas por sobre el alambre guía hasta el estómago a través del estoma. NO HAGA FUERZA. (Fig. 17)
4. Llene la jeringa Luer Slip con 5 mL de agua estéril o destilada y acóplela al puerto del balón. Apriete el émbolo de la jeringa e infle el balón. Tire del dispositivo hacia el abdomen hasta que el balón descansa contra el interior de la pared gástrica.
5. Deslice el disco de plástico hacia el abdomen y registre la medida proximal al disco. Añada 4-5 mm a la longitud medida del cuerpo de la aguja para asegurar un buen encaje o ajuste después de la colocación de la sonda. Anote la medición final. (Fig. 18)
6. Extraiga el agua del balón y el dispositivo de medición de estomas dejando puesto el alambre guía.

**Reanudación de la dilatación:**

1. Reanude la dilatación haciendo avanzar el dilatador por sobre el alambre guía a través del tracto del estoma y dentro del estómago con una presión firme y un movimiento giratorio en ambas direcciones.
2. Prosiga con la dilatación hasta que todas las vainas del dilatador se hayan avanzado.
3. Gire el cubo del dilatador para liberar la vaina despegable del dilatador. (Fig. 19)
4. Lubrique el exterior de la vaina despegable con un lubricante hidrosoluble y haga avanzar la vaina a través del tracto hacia adentro del estómago.
5. Retire el dilatador y el alambre guía "J" dejando la vaina despegable en el estómago con el restante manteniendo firmemente la posición a través del tracto y saliendo por el sitio del estoma.

**Dilatación para colocar la sonda estándar de gastrostomía (MIC\*):**

**Precaución:** El exceso de lubricante puede hacerle difícil agarrar los segmentos del dilatador.

**Nota:** Manténgalo perpendicular a la piel mientras realiza la dilatación para evitar que se doble o tuerza el alambre guía "J". Durante la dilatación, el alambre guía "J" se puede dejar en su lugar para asegurar que se mantenga el acceso a la luz del estómago.

1. Seleccione el debido tamaño de dilatación basado en el propuesto tamaño en French de la sonda de alimentación por gastrostomía que se está colocando. (Remítase a la Tabla A)
2. Con una hoja de bisturí de seguridad #11, haga una adecuada incisión cutánea a lo largo del alambre guía a través del tejido subcutáneo y de la fascia de los músculos abdominales. (Fig.15) Una vez hecha la incisión, tape el bisturí con su cubierta y deséchelo de acuerdo con el protocolo de su institución.
3. Aplique lubricante hidrosoluble en el sitio de inserción.

URIEL ROUSSO  
Gerente

PABLO HERNÁN BALDURI  
Farmacéutico  
Mat. Naz. N° 13402

IF-2018-08028680-APN-DNPM#ANMAT



4. Haga avanzar el dilatador seriado por sobre el alambre guía. (Fig. 16) Haga movimiento giratorio en ambas direcciones mientras lo hace avanzar para crear un tracto hacia la luz del estómago.
5. Mientras mantiene el dilatador estacionario, agarre la vaina del siguiente dilatador y con presión firme y un movimiento giratorio en ambas direcciones haga avanzar el siguiente dilatador en el tracto del estoma. Deslice el segmento hacia adelante hasta sentir un tope.
6. Prosiga con la dilatación hasta que todas las vainas del dilatador se hayan avanzado.
7. Gire el cubo del dilatador para liberar la vaina despegable del dilatador. (Fig. 19)
8. Lubrique el exterior de la vaina despegable con un lubricante hidrosoluble y haga avanzar la vaina a través del tracto hacia adentro del estómago.
9. Retire el dilatador y el alambre guía "J" dejando la vaina despegable en el estómago con el restante manteniendo firmemente la posición a través del tracto y saliendo por el sitio del estoma.

**Colocación de la sonda:**

1. Seleccione la Sonda para alimentación por gastrostomía MIC\* / MIC-KEY\* de HALYARD\* manteniendo el acceso al estómago y al tracto del estoma a través de la vaina despegable ya colocada. Pele la vaina hasta llegar al nivel de la piel.
2. Inspeccione y prepare la sonda de gastrostomía según las Instrucciones de uso de la sonda de gastrostomía que haya seleccionado. Haga avanzar la sonda por la vaina despegable hacia adentro del estómago.
3. Una vez que se haya avanzado la sonda de gastrostomía a través de la vaina despegable y esté en su posición en el estómago, despegue la vaina de la sonda, y retírela y deséchela según el protocolo de su institución. (Fig. 20a o 20b)
4. Termine de realizar el procedimiento de la colocación según las Instrucciones de uso de la sonda de gastrostomía que haya seleccionado.
5. Una vez terminado el procedimiento, remítase a las instrucciones específicas con respecto al uso del dispositivo que se encuentran en las Instrucciones de uso de la sonda que haya seleccionado. (Fig. 21a o 21b)
6. Evacue el aire que quede en el estómago y confirme laparoscópicamente la colocación correcta de la sonda y del fijador del dispositivo de anclaje gastrointestinal Confirme laparoscópicamente que no haya fugas alrededor del sitio interno. Para confirmar aún más que la sonda ha quedado colocada firme en su lugar, se puede realizar un examen radiológico.
7. Desinfele el neumoperitoneo, retire el laparoscopio y cierre los sitios de los trocares.

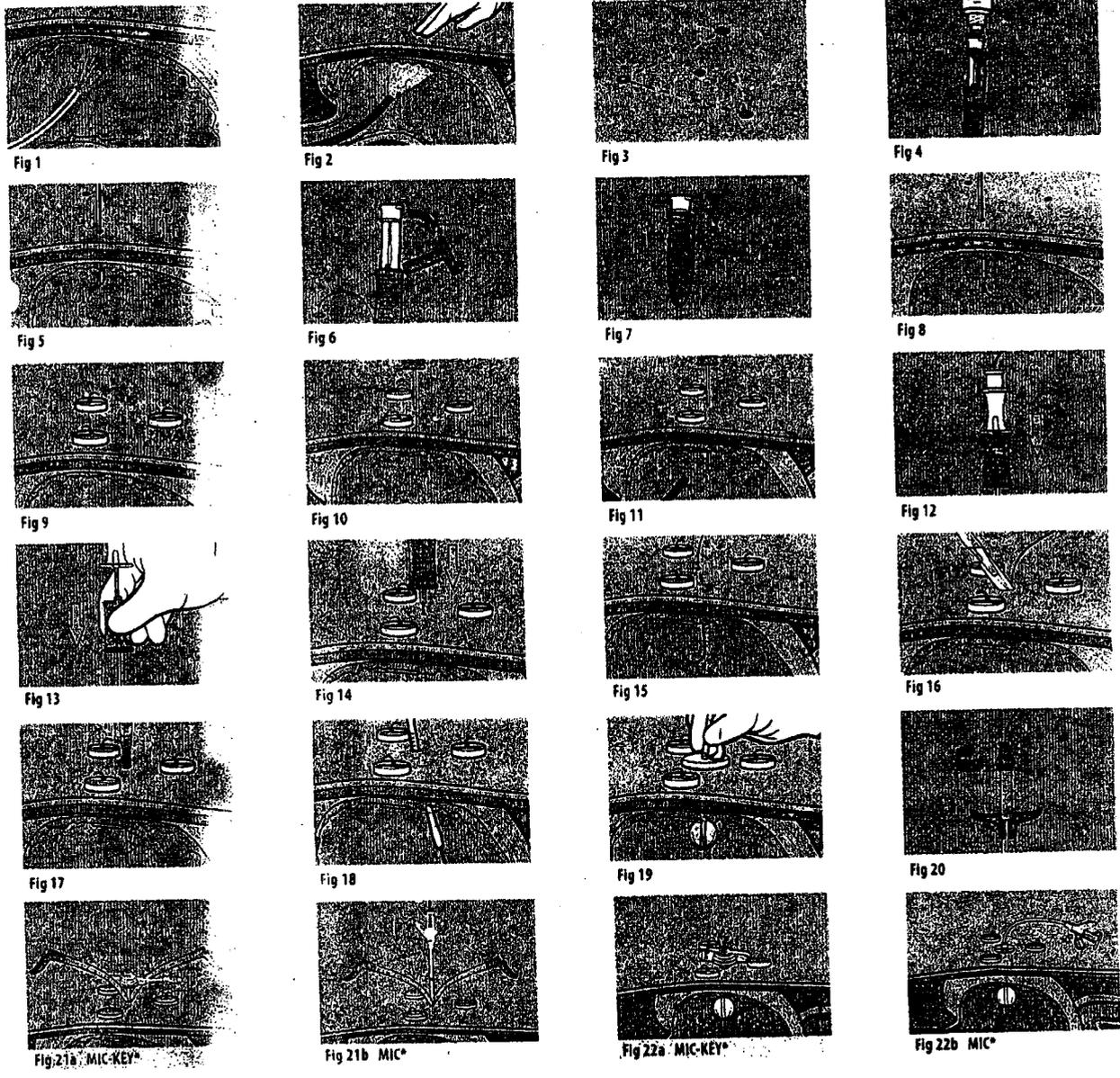
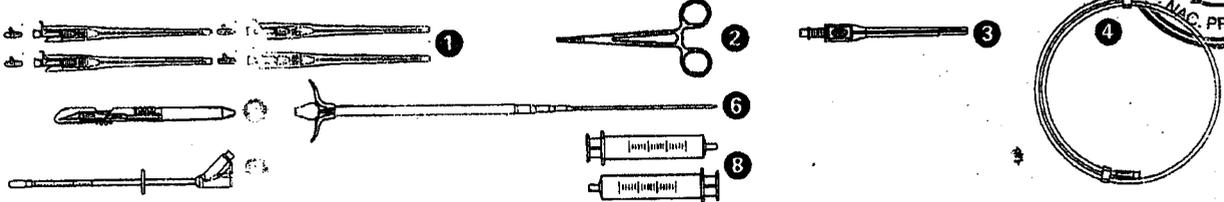
**Después del procedimiento:**

1. Inspeccione los sitios del estoma y de la gastropexia todos los días para ver si hay señales de infección, como por ejemplo: enrojecimiento, irritación, edema, inflamación, sensibilidad, calor, erupción cutánea y drenaje purulento o gastrointestinal. Determine si hay señales de dolor, presión o molestia.

URIEL ROUSSO  
GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
Farmacéutico  
Mat. Nac. Nº 13402

IF-2018-08028680-APN-DNPM#ANMAT



U.S. Patents: 7,867,753; 8,157,816; 8,382,772

<p>Single Use Only</p> <p>Not made with natural rubber latex</p>	<p>Sterilized Using Ethylene Oxide</p> <p>Ra Only</p>	<p>Do not use if package is damaged</p> <p>Caution</p>	<p>Do not resuscitate</p> <p>Consult instructions for use</p>
--	---	--	---

**URIEL ROUSSO**  
**SOCIO GERENTE**  
**URIEL ROUSSO**  
**SOCIO GERENTE**

**PABLO HERNAN BALDURI**  
 IF-2018-08028680-F.F.F.F. S. S. S. S.  
 Mat. Nac. Nº 13402  
 M#ANMAT



2. Después de esta evaluación, los cuidados habituales deben incluir la limpieza de la piel alrededor de los sitios del estoma y de la gastropexia con agua tibia y jabón suave, con un movimiento circular desde la sonda y el anillo de retención externo hacia afuera, seguido de un enjuague minucioso y un buen secado.

**Las suturas se pueden dejar para que se absorban, o se pueden cortar si así lo indica el médico que colocó la sonda. Dejar que las suturas se absorban o cortarlas les permitirá a las barras en T pasar a través del aparato gastrointestinal. Una vez disueltas (o cortadas) las suturas, se pueden retirar y desechar los candados de la sutura.**

**Nota: Se recomienda no cortar las suturas en menos de dos semanas después del procedimiento.**

**Rotulado para Resonancia Magnética basado en los resultados de las pruebas: Información sobre Resonancia Magnética**

#### **RM-condicional**

El Conjunto de Barra en T (Fijador en forma de T) se determinó que era RM-condicional según la terminología de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designación: F2503-08. Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros artículos en relación con su seguridad en entornos de resonancia magnética [Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment]. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Pruebas no clínicas demostraron que el Conjunto de Barra en T (Fijador en forma de T) es RM-condicional. Se puede escanear con seguridad el paciente que tenga puesto este dispositivo bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

-Campo magnético estático de 3 teslas o menos

-Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 gausios/cm o menos  
Calentamiento relacionado con la resonancia magnética

En las pruebas no clínicas, el Conjunto de Barra en T (Fijador en forma de T) produjo la siguiente elevación de temperatura al realizarse una resonancia magnética durante 15 minutos (o sea, por cada secuencia de impulsos) en el sistema de resonancia magnética de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Mayor cambio de temperatura +1,6 °C.

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la resonancia magnética para el Conjunto de Barra en T (Fijador en forma de T) a 3 teslas usando una bobina de cuerpo RF de transmisión-recepción en un sistema de resonancia magnética reportaron una velocidad de absorción específica (VAE) promediada para el cuerpo entero de 2,9 W/kg (o sea, asociados con un valor calorimétrico promediado al cuerpo entero de 2,7 W/kg), indicaron que la mayor cantidad de calor que tenía lugar en asociación con estas condiciones específicas fue igual a o menos de +1,6°C.

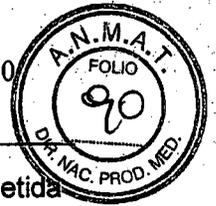
#### **Información sobre los artefactos**

DRIEL ROUSSO  
Gerente

PABLO HERNAN BALDURI  
Farmacéutico  
Mat. Nac. 13402

IF-2018-08028680-APN-DNPM#ANMAT

CV CARDIOVASCULAR SRL Pte. Perón 1558 4º Off 17 / TE 4371-8850  
REGISTRO DE PRODUCTO



La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede quedar comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área que la posición del Conjunto de Barra en T (Fijador en forma de T) o relativamente cerca. Por lo tanto, quizá sea necesario optimizar los parámetros de la resonancia magnética para compensar la presencia de este tipo de dispositivo.

Secuencia de Impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientación del plano del tamaño de la ausencia de señal	1064-mm2 Paralelo	638-mm2 Perpendicular	2361-mm2 Paralelo	1540-mm2 Perpendicular

No contiene látex.

URIEL ROUSSO  
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
Farmacéutico  
Mat. Nac. Nº 13402



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-08028680-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7039-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.22 11:59:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.22 11:59:56 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7039-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por C.V. Cardiovascular S.R.L., se autoriza 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: Kits de introductores laparoscópicos para sondas de alimentación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 - Kits para alimentación enteral.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la colocación primaria de las sondas para alimentación por gastrostomía de marca MIC\* y MIC-KEY\* de HALYARD\*.

Modelo/s:

10250 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 16 Fr.

10230 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 18 Fr.

7

10240 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 20 Fr.

10237 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 22 Fr.

10226 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación por gastrostomía, Dilatador 24 Fr.

10249 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación yeyunal/gástrica yeyunal, Dilatador 20 Fr.

10229 Kit introductor laparoscópico para sonda de alimentación yeyunal/gástrica yeyunal, Dilatador 22 Fr.

98701 Dispositivo de anclaje gastrointestinal.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Halyard Health, Inc.

2) Avent S de R.L. de C.V.

3) Trident Manufacturing INC.

Lugar/es de elaboración:

1) 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA, Estados Unidos 30004.

2) Circuito Industrial No. 40, Colonia Obrera, Nogales, Sonora, México CP 84048.

3) 14N002 Prairie St., Pingree Grove, IL, Estados Unidos 60140.





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-297-21, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7039-17-5

Disposición N°

**2896**

**22 MAR. 2018**

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. Ledé'.

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