



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

DISPOSICIÓN N° 2528

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12833/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2528

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Sets para Gastrostomía Percutánea y nombre técnico Tubos. Para Gastrostomía Endoscópicos Percutáneos, de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


5  
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129 y 124 a 128 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-464, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la





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

DISPOSICIÓN N° **2528**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12833/10-5

DISPOSICIÓN N° **2528**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2528**.....

Nombre descriptivo: Sets para Gastrostomía Percutánea

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: El equipo para gastrostomía percutánea está indicado  
para La colocación percutánea de um cateter para alimentación gastrointestinal.

Modelos:

- 1.- Set de Gastrostomía Willis Oglesby Cod. WOGS-1200
- 2.- Set de Gastrostomía Mallinckrodt, Cod. WOGS-1400-MKTD, WOGS-1200-  
MKTD-A y WOGS-1400-MKTD-A
- 3.- Set para Gastrostomía WOGS-1200-WH-050493
- 4.- Set para Gastrostomía Rankin WOGS-1200-RKN

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Expediente N° 1-47-12833/10-5

DISPOSICIÓN N° **2528**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2528**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12833/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**2528**....., y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sets para Gastrostomía Percutánea

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: El equipo para gastrostomía percutánea está indicado para La colocación percutánea de um cateter para alimentación gastrointestinal.

Modelos:

- 1.- Set de Gastrostomía Willis Oglesby Cod. WOGS-1200
- 2.- Set de Gastrostomía Mallinckrodt, Cod. WOGS-1400-MKTD, WOGS-1200-MKTD-A y WOGS-1400-MKTD-A
- 3.- Set para Gastrostomía WOGS-1200-WH-050493
- 4.- Set para Gastrostomía Rankin WOGS-1200-RKN

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-464, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**04 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2528**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR

2528



## INSTRUCCIONES DE USO

### Set para Gastrostomía Percutánea COOK®

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

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

### Condición de venta:

**Director Técnico:** Bioing. Ana Puigvert MN5814

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 464**

#### INDICACIONES

El equipo de gastrostomía percutánea está indicado para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

#### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

#### ADVERTENCIAS

Este producto contiene LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, el cual puede ocasionar reacciones alérgicas.

#### PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en acceso gastrointestinal percutáneo. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías y catéteres.
- Este catéter debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Aún no han sido caracterizados los efectos potenciales que pudieran tener los ftalatos sobre mujeres embarazadas/madres de lactantes, por lo tanto se considera que pueden existir problemas asociados con efectos sobre la salud reproductiva y el desarrollo.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando un catéter nasogástrico, infle el estómago con aire.
2. Utilizando guía fluoroscópica, elija un lugar de introducción del catéter en la región subcostal izquierda que permita que la aguja describa una trayectoria lo más directa y vertical posible. Idealmente, el lugar de introducción estará sobre la vaina del músculo recto abdominal y directamente sobre el cuerpo del estómago, hacia la curvatura más grande. **NOTA** : Si se sospecha que el colon o el intestino delgado se están interponiendo en posición anterior respecto al estómago, obtenga una proyección lateral paralela.
3. Infiltre anestésico local al nivel de la superficie peritoneal. Tras la administración intravenosa de glucagon, distienda el estómago al máximo con aire. **NOTA** : En este momento puede realizarse gastropexia



ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA  
PORTRADO

percutánea utilizando anclajes de sutura.

4. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la aguja catéter en el estómago a través de la pared abdominal, manteniendo la aguja en la posición más vertical posible.

5. Extraiga el estilete de la aguja catéter. **NOTA** : Al extraer el estilete es posible que se oiga un ruido producido por el aire. Es importante evitar que el estomago se descomprima en este momento.

6. Confirme que la aguja catéter está en la posición adecuada aspirando aire o inyectando una pequeña cantidad de medio de contraste hidrosoluble en el estomago.

7. Inserte la guía en el estómago a través de la aguja catéter. Normalmente, la guía se desplazará a lo largo de la curvatura menor o mayor del estómago y se introducirá en el fondo. **NOTA** : La punta distal de la guía debe quedar suelta y móvil, y no prendida a la pared gástrica.

8. Extraiga la aguja catéter, dejando colocada la guía, y utilice secuencialmente los dilatadores para dilatar el tracto.

9. Tras extraer el dilatador final, introduzca el conjunto de cateter de gastrostomía y cánula de refuerzo sobre la guía. **NOTA** : Este conjunto debe hacerse avanzar parcialmente en el interior de la luz gástrica antes de que el catéter pueda hacerse avanzar él solo sobre la guía.

10. Tras hacer avanzar el catéter dentro del estómago sobre la guía, extraiga la cánula de refuerzo y, a continuación, la guía. Confirme que el catéter está en posición intragástrica inyectando una pequeña cantidad de medio de contraste hidrosoluble, que debe describir pliegues serpenteantes.

11. Forme el lazo del catéter tirando ligeramente del hilo del lazo. Manipule con cuidado el cateter hasta que el lazo quede claramente libre en el interior de la luz gástrica. **NOTA** : No retire el lazo hasta el punto en el que comience a entrar en el tracto de la gastrostomía, ya que esto podría hacer que los orificios laterales del cateter queden en el interior del tracto, y no es necesario para yuxtaponer el estomago a la pared abdominal. **NOTA** : Utilice fluoroscopia para facilitar la colocacion correcta del lazo del cateter.

12. Tire del extremo del hilo de bloqueo para tensarlo y hacer que el extremo del cateter adopte su forma de lazo, y ate firmemente el hilo de bloqueo.

13. Recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito de látex sobre el hilo para evitar fugas.

14. Acople el dispositivo de fijación incluido al catéter al nivel de la superficie de la piel, sujetelo con esparadrapo y vende adecuadamente.

15. Acople la tapa o el adaptador que corresponda al conector proximal del cateter.

**NOTA** : Las alimentaciones deben iniciarse el día siguiente a la colocación del catéter, después de que las evaluaciones clínica y radiográfica confirmen que el catéter está en la posición correcta y que no hay complicaciones.

**NOTA** : Lave el catéter con agua después de cada uso. Si está utilizando una jeringa de punta Luer para el lavado, retire el adaptador para alimentación y conecte el convertidor Luer al conector del catéter yeyunal. Retire el convertidor Luer y conecte el adaptador para alimentación después de lavar el cateter.

#### Desbloqueo del lazo del cateter

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
REGISTRADO

ANA PUIGVERI  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



2528



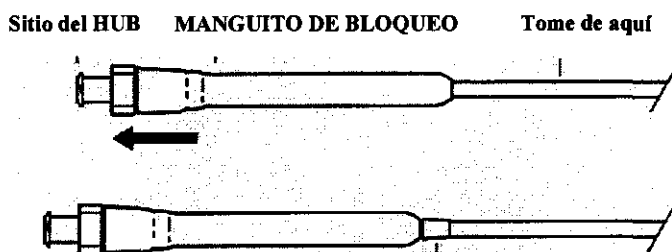
1. Haga avanzar la guía en el interior del catéter.
2. Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo de sutura.
3. Retire el catéter sobre la guía.

**NOTA :** Para cambiar el catéter, introduzca un catéter nuevo sobre la guía.  
Para la extracción, retire la guía tras la extracción del catéter.

Para los catéteres que poseen mecanismo "Simp-Loc" del Set para Gastrostomía WOGS 1200-WH-050493

#### Instrucciones de Uso del mecanismo "Simp-Loc"

El mecanismo de fijación del lazo "Simp-Loc" ha sido diseñado para proveer una fijación simplificada y confiable de los catéteres de drenaje mediante un sistema de retención del hilo de sutura. El mecanismo de bajo perfil del "Simp-Loc" evita usar otras técnicas de sutura mientras que también previene potenciales problemas de irritación asociados con la exposición externa de suturas recortadas.  
Para bloquear:



Conector plástico  
Figuras 1 y 2.

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

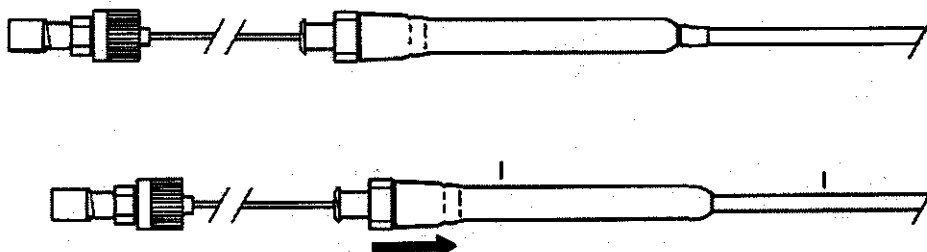
Después de la colocación de rutina del catéter:

- a- Sostenga y establezca el catéter cerca del manguito de bloqueo con una mano, agarre el manguito de bloqueo por la parte del conector y tire hacia atrás.
- b- Tome el conector (hub) del manguito de bloqueo y tirelo hasta que encaje con un chasquido sobre el reborde del acople de plástico del cuerpo del catéter. (Fig 2)

Mediante este procedimiento el lazo distal del catéter se encuentra ahora fijo en su posición.

**NOTA:** Si el manguito de bloqueo no está totalmente encajado en posición, el lazo no quedará bien fijado y se producirán fugas en el manguito de bloqueo.

**Desbloqueo del lazo del catéter para reubicarlo**  
Si se necesita liberar el lazo del catéter para reubicarlo:



ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814

## Figuras 3 y 4

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

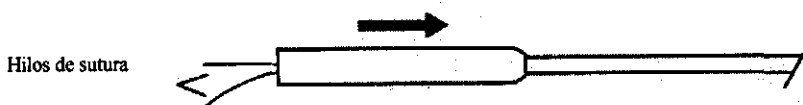
NOTA: Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de forma que su punta distal quede sólo unos centímetros más allá de la parte del manguito de bloqueo del catéter.

**Técnica de reemplazo del catéter.**

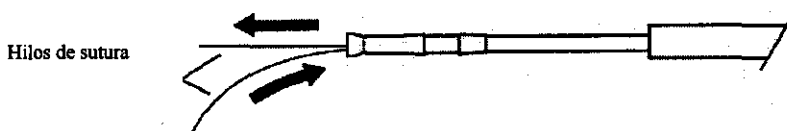
Para sustituir el catéter, se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc para conseguir un acceso total y el control de las suturas internas.



- 1- Con el Simp-Loc en la posición bloqueada, corte completamente a través del manguito de bloqueo cerca del conector (hub) usando una cuchilla nro. 11 o tijeras.



- 2- Haga avanzar el resto del manguito de bloqueo hacia delante sobre el acople de plástico, para dejar al descubierto los extremos del hilo de sutura.



- 3- Tire de uno de los extremos del hilo para extraerlo por completo del catéter. NOTA: resistencia, es posible que tenga que tirar suavemente del hilo para desprenderlo del catéter.

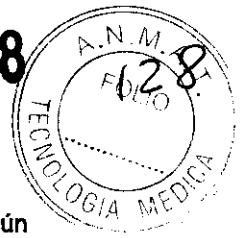
- 4- Ahora se puede realizar el procedimiento habitual de recambio de guías para el reemplazo del catéter.

**PRESENTACION**

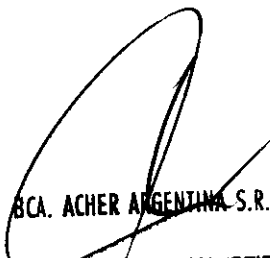
El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras

2528



extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



ANA PUIGVERT  
BIINGENIERA  
M.N. 105814

2528



**Rótulo**

**Set para Gastrostomía Percutánea  
COOK®**

**Modelo:**

**REF:**

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

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

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

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**  
**Este producto contiene látex que puede causar reacciones alérgicas**

**Condición de venta:**

**Director Técnico:** Bioing. Ana Puigvert MN5814

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 464**

  
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814