



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4190**

BUENOS AIRES, **28 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12849-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4190

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cook, nombre descriptivo Set de Gastrostomía Percutánea y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 y 148 a 152 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-464, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4190

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

Expediente Nº 1-47-12849-10-1

DISPOSICIÓN Nº

4190

SB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4190

28 MAY 2015



Rótulo

Set de Gastrostomía Percutánea

Marca : Cook

Modelo: (según corresponda)

REF:

Medidas:

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 oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
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- 464

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENEche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4190



INSTRUCCIONES DE USO

Set de Gastrostomía Percutánea

Marca : Cook

Modelo: (Según corresponda)

REF:

Medidas:

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 oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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- 464

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APDGERADO

MARtha de AURteneche
FARM. FARMACIA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



ADVERTENCIAS

No se han descrito

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.

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 region 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 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 estómago 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 estómago.
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 catéter 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 catéter hasta que el lazo quede claramente libre en el interior de la luz gástrica. **NOTA** : No retire el lazo hasta el punto en el

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MANHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4 1 1



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 estómago 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 despues de lavar el cateter.

Desbloqueo del lazo del cateter

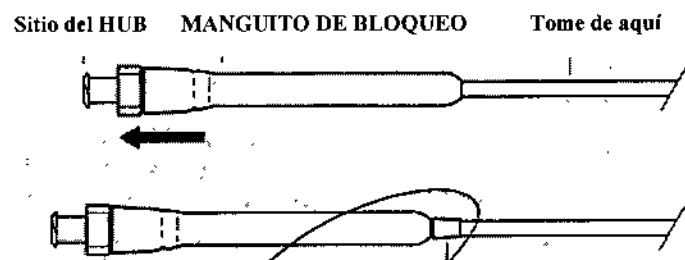
- 1. Haga avanzar la guía en el interior del catéter.
- 2. Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo de sutura.
- 3. Retire el catéter sobre la guía.

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 Gastrostomia 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.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha Elena de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

Después de la colocación de rutina del catéter:

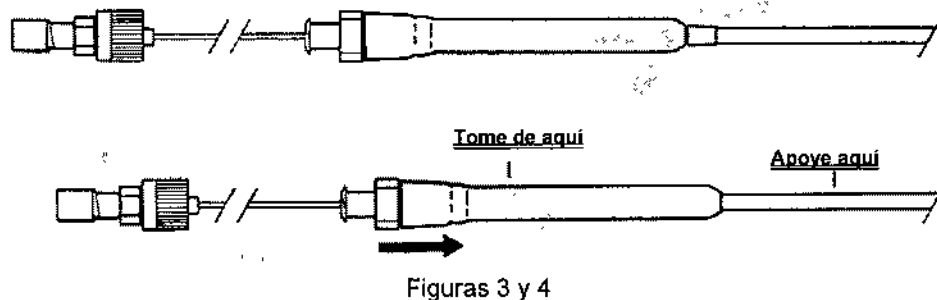
- Sostenga y establezca el catéter cerca del manguito de bloqueo con una mano, agarre el manguito de bloqueo por la parte del conector y tire hacia atrás.
- Tome el conector (hub) del manguito de bloqueo y tirelo hasta que encaje con un chasquido sobre el reborde del acople de plástico del cuerpo del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

Si se necesita liberar el lazo del catéter para reposicionarlo:



- Introduzca parcialmente la cánula adecuada en el catéter para ofrecer soporte (Fig. 3).
- 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.



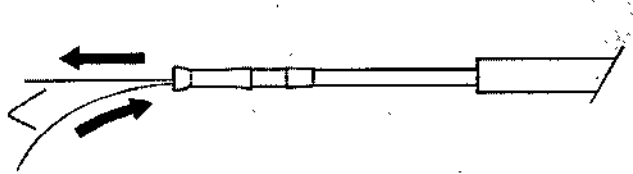
MARtha ELYNA DE AORTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Hilos de sutura

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.

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

AIDIN S. R. L.
ANDRES WATENBERG
APOBERABO

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-12849-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4190**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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: Set de Gastrostomía Percutánea

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

Marca de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: III

Indicaciones autorizadas: Indicados para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal

Modelos:

- WOGS Set de Gastrostomía Percutánea Mallinckrodt Institute.
- WOGS Set de Gastrostomía Percutánea Wills-Oglesby.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Se suministran individualmente en envases de apertura pelable y esterilizados por ETO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Cook Incorporated

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

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-464, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7190

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.