



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6604

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10934-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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 el Departamento de Registro.

J .
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los





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

DISPOSICIÓN N° **6604**

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 KANGAROO, nombre descriptivo KITS PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON BALÓN y nombre técnico TUBOS PARA GASTROSTOMIA, de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 219 y 191 a 194 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-597-214, 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. Inscríbese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6604**

del 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° 1-47-10934-10-1

DISPOSICIÓN N° **6604**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6.6.0.4**.....

Nombre descriptivo: KITS PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON BALÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 - TUBOS PARA GASTROSTOMIA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tubo para gastrostomía previsto para la administración de sustancias nutritivas al estómago.

Modelo/s: 718200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 2,0cm.

718170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 1,7cm.

716120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 1,2cm.

716170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 1,7cm.

720150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 1,5cm.

714150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 1,5cm.

720230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 2,3cm.

718500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 5,0cm.

718120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 1,2cm.

724120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 1,2cm.

724400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 4,0cm.

720400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 4,0cm.

716100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 1,0cm.

718270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 2,7cm.

724150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 1,5cm.

720500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 5,0cm.

712150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 1,5cm.

716500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 5,0cm.



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

- 720450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 4,5cm.
724100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 1,0cm.
712250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 2,5cm.
724500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 5,0cm.
718250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 2,5cm.
714080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 0,8cm.
716080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 0,8cm.
718150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 1,5cm.
712170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 1,7cm.
714450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 4,5cm.
718400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 4,0cm.
714170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 1,7cm.
716350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 3,5cm.
716200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 2,0cm.
714200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 2,0cm.
716150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 1,5cm.
§ 720170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 1,7cm.
714270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 2,7cm.
714400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 4,0cm.
720270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 2,7cm.
712450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 4,5cm.
724080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 0,8cm.
714250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 2,5cm.
718450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 3,0cm.
714300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 3,0cm.
716250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 2,5cm.
720100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 1,0cm.
720120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 1,2cm.
714500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 5,0cm.
714100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 1,0cm.
724170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 1,7cm.



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

724200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 2,0cm.
712230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 2,3cm.
716300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch 3,0cm.
712270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 2,7cm.
714350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 3,5cm.
716230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 2,3cm.
712080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 0,8cm.
712100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 1,0cm.
716270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 2,7cm.
714120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 1,2cm.
724300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch 3,0cm.
724230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 2,3cm.
716400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 4,0cm.
724350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 3,5cm.
720080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 0,8cm.
724270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 2,7cm.
716450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 4,5cm.
712350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 3,5cm.
712500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 5,0cm.
712200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 2,0cm.
724450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 4,5cm.
718100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 1,0cm.
714230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 2,3cm.
718230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 2,3cm.
724250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm) 2,5cm.
718080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 0,8cm.
712400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 4,0cm.
720300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 3,0cm.
720250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 2,5cm.
718350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 3,5cm.
720350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 3,5cm.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

712300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 3,0cm.
712120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm) 1,2cm.
718300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 3,0cm.
720200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 2,0cm.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc., antes registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien Ireland Ltd., antes registrada como Tyco Healthcare Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-10934-10-1

DISPOSICIÓN Nº **6604**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

.....**6604**.....

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

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

KANGAROO

KITS PARA GASTROSTOMIA PERCUTANEA CON BALON

DESCRIPCIÓN

El tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo es un tubo para gastrostomía de sustitución de bajo perfil hecho principalmente de materiales de silicona. Está disponible en diámetros desde 12 Fr (4 mm) hasta 24 Fr (8 mm).

El dispositivo se coloca a través de la pared abdominal y estomacal del paciente para permitir el ingreso de fórmula enteral, hidratación, y medicamentos directamente al estómago. El tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo utiliza un balón de retención interna inflable. El balón, que mantiene el tubo en su lugar, se infla insertando una jeringa Luer tip en la válvula del balón. El tubo de gastrostomía contiene un collarín externo que ayuda a mantenerlo en su lugar. Un puerto de alimentación/descompresión permite el acceso al estómago y contiene una válvula anti-reflujo que ayuda a prevenir que el contenido del estómago se vierta en el paciente. El puerto es usado para administrar fluidos y para descomprimir después de la alimentación.

El set de alimentación en bolo, que se suministra en el kit, se utiliza para administrar grandes cantidades de alimento en períodos cortos de tiempo y el set de alimentación continua se utiliza para administrar el alimento a una velocidad más lenta y más consistente.

INDICACIONES

El tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo es un tubo para gastrostomía de sustitución de bajo perfil.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Determinación de la longitud del estoma utilizando un accesorio para medición de estomas.

1. Antes de extraer el tubo de gastrostomía existente, se recomienda que marque el tubo existente al nivel de la piel para obtener una medición del tracto para compararla con la obtenida con el Dispositivo de Medición de estomas Entristar.
2. Extraer el tubo de gastrostomía existente.
3. Limpie la piel de alrededor del estoma con agua y jabón, povidona yodada o cualquier solución para limpiar siguiendo los estándares del centro.
4. Con el paciente en decúbito supino, introduzca el dispositivo de medición de estomas a través del estoma dentro del mismo. Las mediciones de la profundidad del estoma pueden variar dependiendo de la posición del paciente. Las longitudes del tracto normalmente miden menos con el paciente en decúbito supino en comparación con el paciente en sedestación, lo que podría requerir elegir un tubo más largo.
5. Apriete suavemente el mango de activación para extender los brazos de retención, a continuación levante el Dispositivo de Medición de estomas para asegurar que los brazos de retención estén contra la pared gástrica anterior. Evite la tensión excesiva al medir el tracto con el dispositivo de medición de estomas o podría infra-calcularse la longitud del tracto y producirse la consiguiente necrosis por presión.
6. Deslice la barra de medición hacia abajo. Suelte el mango de activación y con cuidado extraiga el dispositivo de medición de estomas. Nota: Si el mango de activación no vuelve a su estado original o si siente resistencia al intentar extraer el Dispositivo de Medición de estomas, coloque los dedos índice y medio en la parte superior del mango y empuje la punta hacia abajo con el pulgar.
7. Utilizando la parte inferior de la barra de medición, determine la graduación en el Dispositivo de Medición de estomas. Realice un giro de un cuarto en el Dispositivo de Medición de estomas y obtenga una medición adicional para comparar.

8. En función de las mediciones obtenidas, elija una longitud del tubo de gastrostomía que permita una holgura al entrar y salir (aprox. 5 mm). Así, se reducirán potencialmente las complicaciones relacionadas con la presión excesiva y continua en la mucosa gástrica o en la piel. Para tener en cuenta cualquier posible crecimiento o aumento de peso, podrá ser necesario elegir un tubo de gastrostomía ligeramente más largo que el indicado por el dispositivo de medición de estomas. Si se va a utilizar un espaciador, el espesor del espaciador no deberá tenerse en cuenta al determinar la longitud del tubo de gastrostomía.

Inserción del tubo de Gastrostomía al nivel de la piel con balón Kangaroo.

Nota: Si el paciente presenta parálisis, podrá ser necesario tomar precauciones adicionales al hacer avanzar el dispositivo por el tracto, ya que la pared abdominal estará flácida.

1. Prepare el lugar del estoma para la introducción del tubo de gastrostomía percutánea Kangaroo.
2. Retire el tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo del envase e inspecciónelo.
3. Llene con agua o solución salina la jeringa Luer de 12 cc facilitada. Inserte la jeringa en el orificio de llenado del balón e infle el balón con el volumen prescrito de líquido (véase la Tabla de volúmenes de llenado). Si resulta que el balón está asimétrico, gírelo suavemente entre los dedos o las manos hasta que se vuelva simétrico.
4. Desinfe el balón utilizando la misma jeringa Luer de 12 cc para aspirar el agua o la solución salina o través del orificio de llenado del balón.
5. Aplique gel lubricante hidrosoluble en la punta del balón del tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo así como en el tracto del estoma del paciente.
6. Guíe suavemente el tubo a través del estoma hacia el estómago hasta que las patas externas estén al ras con la piel.
7. Infle el balón con el volumen prescrito (véase la Tabla de volúmenes de llenado) de agua destilada o lubricante a través del orificio de llenado del balón. El reborde exterior del tubo de gastrostomía al nivel de la piel con balón Kangaroo debe girar libremente.

Nota: Nunca llene el balón con aire. El aire se difundirá rápidamente a través del balón y el tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo no permanecerá en su sitio.

8. Levante suavemente las patas y compruebe si hay signos de fugas gástricas.

Nota: Si se observan fugas, aumente el volumen del balón en 1-2 cc. Repita este procedimiento hasta que no se observen fugas gástricas. NO EXCEDA EL VOLUMEN DE LLENADO MÁXIMO PRESCRIPTO (véase Tabla de volúmenes de llenado).

9. Con el set de extensión para administración continua o en bolo conectado al tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo, acople la jeringa de punta catéter con 10 cc de agua a la parte de alimentación del set de extensión. aspire para comprobar el contenido gástrico. La presencia de contenido gástrico en la jeringa confirma el correcto posicionamiento del estómago.
10. Si existen dudas sobre la colocación correcta del tubo, confirme la colocación de la sonda mediante radiografía.

Nota: El tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo tiene una banda radiopaca en el tubo: No utilice medios de contraste dentro del balón.

11. Comience la alimentación, sólo después de verificar la colocación correcta y la permeabilidad.

Tabla de volúmenes de llenado

| Tamaño | Volumen de llenado prescripto | No exceder |
|------------|-------------------------------|------------|
| 12 Fr./Ch. | 2,5 cc | 5,0 cc |
| 14 Fr./Ch. | 4,0 cc | 8,0 cc |
| 16 Fr./Ch. | 4,0 cc | 8,0 cc |
| 18 Fr./Ch. | 5,0 cc | 10,0 cc |
| 20 Fr./Ch. | 5,0 cc | 10,0 cc |
| 24 Fr./Ch. | 6,0 cc | 10,0 cc |

Administración de alimentos con el tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo.

1. Abra la cubierta del orificio de alimentación.
2. Conecte la punta del set de alimentación al set de extensión para la administración continua o en bolo. Introduzca la punta en el orificio de alimentación empujando con firmeza y girando 90° para fijar la conexión.
3. Administre la alimentación.
4. Después de la alimentación, irrigue el equipo de extensión con 10-12 cc de agua.
5. Desconecte el set de extensión y vuelva a colocar la tapa del orificio de alimentación.
6. Lave el set de extensión con agua tibia, jabón y aclare bien; con el mantenimiento apropiado, los sets de extensión pueden durar hasta 14 días.

Extracción del tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo.

1. Desinfe el balón utilizando una jeringa Luer de 12 cc.
2. Retire el dispositivo suavemente de la zona del estoma.
3. Vuelva a colocarlo en caso necesario siguiendo las instrucciones de uso del tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo.

Nota: Podrá producirse el cierre espontáneo del estoma en tan poco tiempo como unas 24 horas después de la retirada. Inserte un dispositivo nuevo si sigue siendo necesaria la alimentación enteral mediante esta vía.

CUIDADOS, MANTENIMIENTO Y MONITORIZACION

- Inspeccione la zona del estoma para comprobar si hay rojeces, hinchazón, molestias o fugas gástricas.
- Gire el tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo diariamente y limpie el lugar del estoma siguiendo las instrucciones del médico.
- El tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo debe aclararse con 10-20 cc de agua antes y después de la alimentación, descompresión y administración de medicamentos.
- Monitorice la tensión del tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo dentro del tracto.
- Verifique el volumen del balón una vez a la semana. Aspire todo el líquido del balón y vuelva a llenarlo hasta el volumen prescrito original (normalmente 5cc). Ajuste según sea necesario.

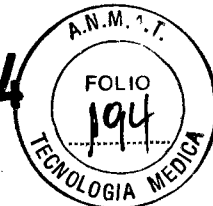
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No reesterilizar.
- La sustitución debería realizarse por (o bajo la supervisión de) un médico experto en este tipo de procedimiento.
- Los Dispositivos de Medición del Estoma no son fuentes definitivas para obtener mediciones absolutas de la profundidad del tracto.
El montaje adecuado del tubo debe ser verificado después de la sustitución.
- Nunca inyecte aire en el tubo de gastrostomía percutánea con balón Kangaroo.
- Si la colocación del tubo en la curvatura mayor del estómago no es suficientemente alta como para evitar que toque la pared opuesta, el contacto prolongado puede dar como resultado erosión gástrica y hemorragia.
- Cualquier evidencia preexistente de irritación del estoma, infección o tejido de granulación, debería ser evaluado y tratado médicamente.
- Deshacerse de productos contaminados conforme al procedimiento estándar del hospital y precauciones universales para desperdicios biopeligrosos.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes que tengan alergias conocidas o sean sensibles a los materiales utilizados en este dispositivo.
- No utilizar si el estómago del paciente está lejos de la pared abdominal anterior.
- No utilizar si el paciente no tiene el tracto de estoma bien curado (3 meses o más).

6604



- No utilizar si hay evidencia de infección.
- No utilizar en presencia de tractos con múltiples fístulas.
- No utilizar si existe inseguridad en cuanto a la dirección y longitud del tracto de gastrostomía (grosor de pared abdominal).

REACCIONES ADVERSAS

- Irritación gástrica.
- Erosión gástrica y hemorragia.
- Excesivo tejido de granulación.
- Interrupción del tracto (separación gástrica).
- Neumonía por aspiración.
- Infección por heridas.
- Necrosis por presión.
- Fuga de contenido gástrico.
- Fístula gastroentérica.
- Septicemia.
- Peritonitis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Conservar en lugar seco.
No exponer a la luz solar.

ESTERIL

DE UN SOLO USO

Importado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

Fabricado por Covidien llc., antes registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos,

Covidien Ireland Ltd., antes registrada como Tyco Healthcare Ireland Ltd.
Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co. Offaly, Irlanda

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht, MN 13805.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 597-214

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

6604



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

KANGAROO

KITS PARA GASTROSTOMIA PERCUTANEA CON BALON

Ref.: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

DE UN SOLO USO

Mantener seco

No exponer a la luz solar

Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4863-5300


FABRICANTE: Covidien Ilc., antes registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien Ireland Ltd., antes registrada como Tyco Healthcare Ireland Ltd.
Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co. Offaly, Irlanda

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht, MN 13805.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 597- 214

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10934-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8804** , y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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: KITS PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON BALÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 - TUBOS PARA GASTROSTOMIA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tubo para gastrostomía previsto para la administración de sustancias nutritivas al estómago.

Modelo/s: 718200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 2,0cm.

718170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 1,7cm.

716120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 1,2cm.

716170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm) 1,7cm.

720150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 1,5cm.

714150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm) 1,5cm.

720230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm) 2,3cm.

718500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm) 5,0cm.

718120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm)
1,2cm.

724120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
1,2cm.

724400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
4,0cm.

720400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
4,0cm.

716100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
1,0cm.

718270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm)
2,7cm.

724150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
1,5cm.

720500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
5,0cm.

712150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
1,5cm.

716500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
5,0cm.

720450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
4,5cm.

724100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
1,0cm.

712250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
2,5cm.

724500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
5,0cm.

718250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm)
2,5cm.

714080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
0,8cm.





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

- 716080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
0,8cm.
- 718150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm)
1,5cm.
- 712170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
1,7cm.
- 714450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
4,5cm.
- 718400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm)
4,0cm.
- 714170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
1,7cm.
- 716350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
3,5cm.
- 716200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
2,0cm.
- 714200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
2,0cm.
5. 716150 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
1,5cm.
- 720170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
1,7cm.
- 714270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
2,7cm.
- 714400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
4,0cm.
- 720270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
2,7cm.
- 712450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
4,5cm.
- 724080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
0,8cm.

714250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
2,5cm.

718450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
3,0cm.

714300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
3,0cm.

716250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
2,5cm.

720100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
1,0cm.

720120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
1,2cm.

714500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
5,0cm.

714100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
1,0cm.

724170 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
1,7cm.

724200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
2,0cm.

712230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
2,3cm.

716300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch 3,0cm.

712270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
2,7cm.

714350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
3,5cm.

716230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
2,3cm.

712080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
0,8cm.





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

- 712100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
1,0cm.
- 716270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
2,7cm.
- 714120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
1,2cm.
- 724300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch 3,0cm.
- 724230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
2,3cm.
- 716400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
4,0cm.
- 724350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
3,5cm.
- 720080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
0,8cm.
- 724270 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
2,7cm.
- 716450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 16 Fr/Ch (5,3 mm)
4,5cm.
- 712350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
3,5cm.
- 712500 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
5,0cm.
- 712200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
2,0cm.
- 724450 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
4,5cm.
- 718100 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm)
1,0cm.
- 714230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 14 Fr/Ch (4,7 mm)
2,3cm.

718230 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm)
2,3cm.

724250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 24 Fr/Ch (8,0 mm)
2,5cm.

718080 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm)
0,8cm.

712400 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
4,0cm.

720300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
3,0cm.

720250 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
2,5cm.

718350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm)
3,5cm.

720350 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
3,5cm.

712300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
3,0cm.

712120 Kit para gastrostomía percutánea con balón 12 Fr/Ch (4,0 mm)
1,2cm.

718300 Kit para gastrostomía percutánea con balón 18 Fr/Ch (6,0 mm)
3,0cm.

720200 Kit para gastrostomía percutánea con balón 20 Fr/Ch (6,7 mm)
2,0cm.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc., antes registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien Ireland Ltd., antes registrada como Tyco Healthcare Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

2) Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Irlanda.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-214, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 NOV 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6604

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