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

DISPOSICIÓN Nº 6876

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12853/10-4 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 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. 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 el Departamento de Registro.

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 transcriptos 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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

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/ gastroyeyunostomía percutánea y nombre técnico Tubos para gastrostomía, endoscópicos percutáneos, de acuerdo a lo solicitado, por Aidin 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-10 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-559-492, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12853/10-4

DISPOSICIÓN Nº 6876

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 Nº .....6.8.7.6.....

Nombre descriptivo: Sets para gastrostomía/ gastroyeyunostomía 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

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la colocación de catéteres percutáneos para alimentación gastrointestinal

Modelo/s: Set De gastroyeyunostomía Carey Alzate Coons GJS

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 Nº 1-47-12853/10-4

DISPOSICIÓN Nº 6876

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6876.....

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

Rótulo

Set de Gastroyeyunostomía Carey-Alzate-Coons de COOK®

Modelo:

REF:

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 caducidad: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta:

Director Técnico: Marta de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 492

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8356
DIRECTORA TECNICA

6876

INSTRUCCIONES DE USO

Set de Gastroyeyunostomía Carey-Alzate-Coons de COOK®

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

Condición de venta:

Director Técnico: Marta de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 492

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATRIMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

INDICACIONES

El **Set de Gastroyeyunostomía Carey-Alzate-Coons** está indicado para la colocación de catéteres percutáneos para alimentación gastrointestinal.

Los **Set de Gastroyeyunostomía Carey-Alzate-Coons de doble lumen** con catéteres de doble lumen (2 vías) son utilizados para la colocación percutánea del catéter de doble lumen (2 vías) para alimentar a través del yeyuno y aspirar contenidos gástricos del estómago simultáneamente.

CONTRAINDICACIONES
No se han descrito

ADVERTENCIAS
No se han descrito

PRECAUCIONES
• Este producto esta concebido para que lo utilicen médicos conformación y experiencia en técnicas de gastroyeyunostomia. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de sondas de gastroyeyunostomia.

• Los equipos de catéteres de una luz incluyen un introductor Peel-Away sin transición Silhouette™, que tiene una transición de fabricación exclusiva entre el dilatador y la vaina. No gire ni tire hacia atrás del dilatador para separarlo de la vaina antes de la introducción. La manipulación del dilatador puede desalinear la vaina y el dilatador. No intente lavar la vaina antes de la introducción.

• Este catéter debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la guía

1. Siguiendo las instrucciones de uso suministradas con los equipos de anclajes de sutura gastrointestinal Cope, ancle la pared anterior del estomago a la pared abdominal.

2. Utilizando la aguja introductora suministrada, realice una punción adyacente al lugar empleado para introducir los anclajes de sutura. **NOTA:** Esta punción debe realizarse en dirección cefálica y con un Angulo de aproximadamente 45 grados.

3. Introduzca la guía de seguridad recta de alta resistencia suministrada a través de la aguja introductora. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía en el antro pilórico. Lo mas frecuente es que la guía se enrolle en el fondo del estomago y, a continuación, salga al antro.

4. Extraiga la aguja introductora y haga avanzar el catéter de búsqueda sobre la guía.

5. Haga avanzar la guía y el catéter de búsqueda hasta que la punta del catéter este en el píloro; a continuación, atraviese el píloro y haga avanzar la guía en el duodeno. **NOTA:** Tenga cuidado para evitar que se enrolle un segmento demasiado grande del catéter de búsqueda en el fondo del estomago. Pueden producirse fuerzas contrarias que dificulten el avance del catéter de búsqueda. La aplicación de un movimiento giratorio al catéter de búsqueda suele facilitar su desplazamiento sobre la guía.
6. Continúe avanzando la guía y el catéter de búsqueda hasta mas allá del ligamento de Treitz y, a continuación, extraiga el catéter de búsqueda.
Dilatación y colocación del introductor Peel-Away

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

Para la colocación de un introductor de sondas de gastroyeyunostomía de una luz:

1. Dilate el tracto a través de la pared abdominal con el dilatador de 10,0 Fr y, a continuación, con el de 14,0 Fr.
NOTA: Como la pared del estomago es relativamente maleable, a menudo es difícil determinar con certeza si el dilatador esta dentro del estomago. Asegúrese de que cada dilatador entre en el estomago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que el dilatador se curva sobre la guía colocada en el fondo del estomago.

2. Retire el dilatador y deje la guía en posición.

3. Haga avanzar el introductor Peel-Away sobre la guía.

4. Asegúrese de que todo el introductor este dentro del estomago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que la punta del introductor empieza a curvarse en el fondo del estomago.

5. Gire el dilatador media vuelta para romper la junta hermética que hay entre la vaina y el dilatador.
6. Tire hacia atrás del dilatador para extraerlo, dejando la parte de la vaina del introductor y la guía en posición.

Para la colocación de un introductor de sondas de gastroyeyunostomía de doble luz:

1. Dilate el tracto a través de la pared abdominal mediante una técnica de dilatación coaxial. Empiece introduciendo primero el catéter guía suministrado en el fondo del estomago sobre la guía. A continuación, dilate secuencialmente sobre el catéter guía y la guía, comenzando con el dilatador de 12,0 Fr y aumentado progresivamente el tamaño. Durante la dilatación, no haga avanzar la punta distal del dilatador mas allá de la punta distal del catéter guía.
NOTA: Como la pared del estomago es relativamente maleable, a menudo es difícil determinar con certeza si el dilatador esta dentro del estomago. Asegúrese de que cada dilatador entre en el estomago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que el dilatador se curva sobre la guía colocada en el fondo del estomago.

2. Con el catéter guía aun en posición, introduzca el introductor Peel□Away.

3. Asegúrese de que todo el introductor este dentro del estomago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que la punta del introductor empieza a curvarse en el fondo del estomago. Extraiga el dilatador y el catéter guía, dejando la parte de la vaina del introductor y la guía en posición.

Colocación del catéter de gastroyeyunostomía

1. Haga avanzar el catéter de gastroyeyunostomía sobre la guía y a través de la vaina. **NOTA:** Si gira el catéter con un movimiento pulsátil, facilitara la introducción del catéter en el yeyuno a través del píloro.

2. Para colocar toda la sección Friction-Lock Malecot del catéter en el interior del estomago puede ser necesario retirar la parte externa de la vaina. **Es esencial que toda la sección Friction-Lock Malecot este dentro del estomago antes de extraer la vaina Peel-Away.**

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336

3. Una vez introducido por completo el catéter, retire el resto de la vaina.

4. Mientras mantiene con una mano la parte externa del catéter por la zona inmediatamente proximal a la aleta de sutura, agarre la aleta de sutura y deslícela hacia delante hasta que pueda verse la marca indicadora negra de la parte externa del catéter. Esto indicara que la sección Friction-Lock Malecot se ha expandido correctamente. Tire suavemente del catéter para comprobar que la sección Friction-Lock Malecot esta dentro del estomago y contra la pared gástrica anterior.

5. Extraiga la guía e inyecte contraste para identificar la posición de la punta del catéter en el yeyuno.

6. Para evitar el enderezamiento accidental del catéter, ate un hilo de sutura alrededor del catéter y a través de los orificios mediales de la aleta de mariposa. **NOTA:** En la mayoría de los casos no es necesario suturar la aleta de mariposa a la pared abdominal anterior, pero, si es necesario, puede hacerse a través de los orificios laterales.

7. Cubra con apósitos el lugar de la manera habitual.

8. Coloque una tapa Luer Lock macho sobre los conectores de todas las luces o extensiones del catéter. **NOTA:** Si esta utilizando un catéter de gastroyeyunostomia de doble luz, cierre las pinzas en este momento.

Desbloqueo de la sección Friction-Lock Malecot

1. Desprenda el hilo de sutura, si lo hay, de la aleta de sutura.

2. Mientras sujeta la aleta de sutura, haga avanzar el catéter coaxial interior 2-3 cm, si es posible, para relajar la sección Malecot.

Cuidados necesarios después de la colocación

• Después del procedimiento no es infrecuente que haya presente una pequeña cantidad de aire intraperitoneal.
• Las alimentaciones pueden iniciarse inmediatamente, aunque se recomienda comenzar con alimentaciones diluidas y avanzar gradualmente. **NOTA:** Si aparecen signos de peritonitis, deben suspenderse las alimentaciones y administrarse los antibióticos adecuados. Las alimentaciones no deben reiniciarse hasta que todos los parámetros sean normales.
• Los anclajes de sutura pueden dejarse colocados durante un máximo de dos semanas, mientras se produce la formación de tracto. Al cortar los extremos de los hilos de sutura a nivel de la piel, los anclajes quedan sueltos en el interior del órgano, lo que permite su transito a través del sistema gastrointestinal.
• Si esta 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 catéter.

PRESENTACION
El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que este 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 WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AUR ENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8356
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12853/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6876 , y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.RL., 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/ gastroyeyunostomía 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
Indicación/es autorizada/s: Indicado para la colocación de catéteres percutáneos para alimentación gastrointestinal
Modelo/s: Set De gastroyeyunostomía Carey Alzate Coons GJS
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 Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-492, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6876

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