



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8878

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1370-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8878

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 EndoVive, nombre descriptivo Kit estándar de reemplazo del globo y nombre técnico Kits para Alimentación Enteral, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-362, 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 8878

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-1370-15-5

DISPOSICIÓN Nº 8878

GP

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO H1.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Endovive™ – Kit estándar de reemplazo del globo – BOSTON SCIENTIFIC

000007

26 OCT. 2015

8878



Endovive™

Kit estándar de reemplazo del globo

REF (número de modelo con símbolo): 82XX
Lote: XXXXXXXX
UPN: M00582XXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Fabricante: Xeridim Medical Devices.
4700 S Overland Dr – Tucson – AZ 85714 – Estados Unidos

Distribuidor: Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: María de las Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

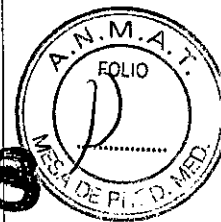
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-362

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

L

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



8878

Endovive™

Kit estándar de reemplazo del globo

REF (número de modelo con símbolo): 82XX
UPN: M00582XXX

Para un solo uso, no reutilizar
No reesterilizar
No usar si el envase está dañado

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Xeridiem Medical Devices.
4700 S Overland Dr – Tucson – AZ 85714 – Estados Unidos

Distribuidos: Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: María de las Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-362

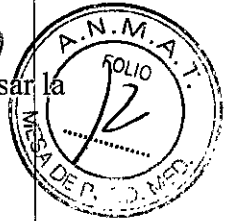
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- El contenido se suministra **ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE)**. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de usarlo, deseche el producto y su envase de acuerdo con la política del hospital o en función de las normas gubernamentales locales o administrativas.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



- Los excesos de tensión, necrosis tisular y el desplazamiento del tubo pueden causar la separación de la pared gástrica y abdominal.
- Este producto no debe utilizarse nunca en la vasculatura.

Precauciones

- El tubo de reemplazo solo deben utilizarlo médicos que hayan recibido formación sobre la implantación de tubos de gastrostomía percutánea u otras personas bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la implantación de tubos de gastrostomía percutánea antes de utilizar este dispositivo.
- No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

Contraindicaciones

La implantación también está contraindicada para pacientes que presentan tejido de granulación, infecciones o irritación en el área del estoma.

Efectos secundarios

Lo siguiente puede asociarse al uso de tubos de gastrostomía:

- Aspiraciones,
- Reflujo,
- sangrado,
- Oclusiones del tubo,
- Obstrucciones del tubo,
- Infecciones,
- Peritonitis
- Perforaciones,
- Implantaciones incorrectas,
- Fugas,
- Dobleces,
- Migraciones del tubo,
- Extracciones inadvertidas, y,
- Pequeñas obstrucciones del intestino.

Instrucciones de funcionamiento

Implantación del dispositivo

1. Retire el tubo de gastrostomía existente del estoma siguiendo las instrucciones de su fabricante (tenga en cuenta el diámetro actual del dispositivo).
2. Elija el tubo de reemplazo de tamaño adecuado.
3. Examine el kit y los contenidos de éste para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío, que no se haya visto afectada la esterilidad, que no haya

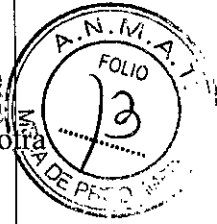
L

Milagros Argüelles
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

000011

8878



materiales extraños, que no falten componentes ni se haya producido cualquier otra alteración que sospeche que podría afectar al rendimiento del tubo de reemplazo.

- Evite el contacto del tubo de reemplazo con objetos punzantes.
4. Infle el globo hasta el volumen nominal tal como se indica en el dispositivo, utilizando agua esterilizada o destilada y la jeringuilla esterilizada que se suministra. Consulte la figura 1, número 1. No infle el globo en exceso.

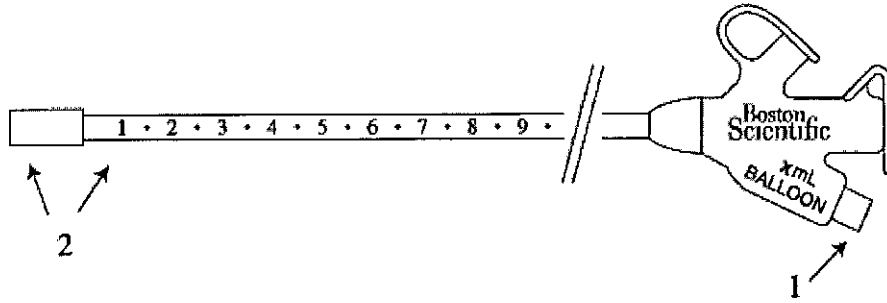


Figura 1

5. Examine el globo para comprobar que no tiene fugas, que es uniforme, que no tiene obstrucciones ni se haya producido cualquier otra alteración que sospeche que podría afectar al rendimiento del tubo de reemplazo.
6. Desinfe el globo mediante una jeringuilla y examine el tubo de reemplazo para comprobar que no tiene obstrucciones, fugas y que no se haya producido cualquier otra alteración que sospeche que podría afectar al rendimiento del tubo de reemplazo. No trate de usar el tubo de reemplazo si no se ha desinflado el globo.
7. Aplique lubricante hidrosoluble en la punta del tubo de reemplazo, en el globo desinflado y en el eje utilizando una gasa esterilizada. Consulte la figura 1, número 2.
Nota: no utilice productos con aceites minerales ni vaselina para lubricar el tubo de reemplazo.
8. Introduzca con cuidado el eje del globo en el estómago a través del estoma existente hasta que el globo se encuentre totalmente en el conducto del estoma.
9. Infle el globo hasta el volumen nominal tal como se indica en el dispositivo, utilizando agua esterilizada o destilada y la jeringuilla esterilizada que se suministra. No infle el globo en exceso.
10. Tire con cuidado hacia afuera del tubo de reemplazo hasta que el globo se sitúe contra la pared del estómago. Consulte la figura 2.

L

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

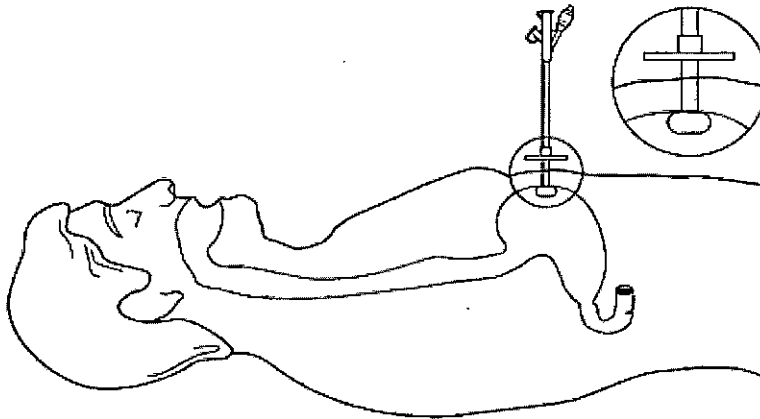
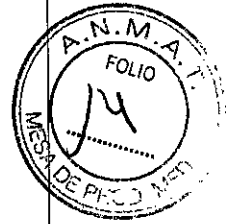


Figura 2

11. Deslice el soporte externo hacia la piel.
12. Asegúrese de que el tubo de reemplazo puede girarse libremente sin fugas gástricas.
 - Si el tubo de reemplazo no puede girarse libremente o si hay signos de excesivas fugas gástricas, vuelva a confirmar que el tubo de reemplazo elegido tiene el calibre francés adecuado.
13. Compruebe que el globo ha atravesado por completo el punto del estoma y que se encuentra en el conducto gastrointestinal.
14. Una vez que se confirme la implantación, irríguela con al menos 10 mL de agua esterilizada.

Alimentación

1. Desconecte la tapa/tapón de protección del puerto grande en línea del tubo de reemplazo. Consulte la figura 3, número 1.

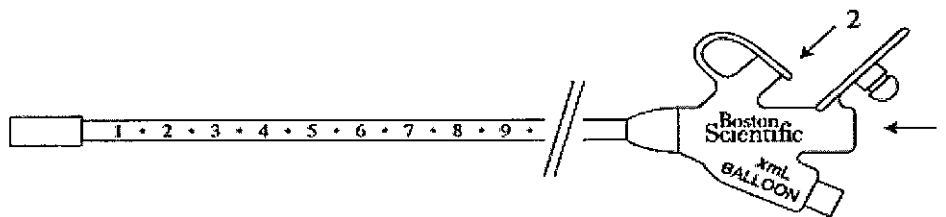
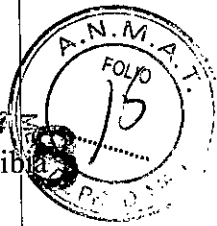


Figura 3

2. Irrigue con agua el puerto grande en línea del tubo de reemplazo, examine el dispositivo y compruebe que no haya fugas.
 - Si existe algún signo de fugas en el dispositivo o excesivas fugas gástricas, será necesario cambiar el tubo de reemplazo.
3. Conecte la jeringuilla de alimentación o el conector de bolsas en el puerto grande en línea. Consulte la figura 3, número 1. Asegúrese de que el conector de alimentación está introducido y encaja firmemente en el puerto grande en línea.
4. Administre la alimentación de acuerdo con las instrucciones del médico.
 - La medicación deberá administrarse en su forma líquida. Consulte a su farmacéutico si es necesario machacar y mezclar con agua los comprimidos o las cápsulas.

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



887

- Si la alimentación de la bomba es continua, irrigue con 10-20 mL de agua tibia cada 6 horas a través del puerto medio. Consulte la figura 3, número 2.
5. Cuando se complete la alimentación, irrigue el puerto grande en línea con al menos 20mL de agua tibia.
 6. Sustituya la tapa/tapón de protección del puerto de alimentación.
 7. Aclare y enjuague bien la jeringuilla de alimentación (en caso de que se utilice).

Mantenimiento

1. Antes de realizar una alimentación, gire el tubo de reemplazo.
 - Si el tubo de reemplazo no gira libremente, consulte a su médico o al personal sanitario.
2. Limpie la zona del estoma y el tubo de reemplazo diariamente con jabón suave y agua, y asegúrese de secarlos completamente.
Precaución: cualquier indicio de infección del estoma, irritación o granulación tisular debe tratarse médicamente.
3. Compruebe el volumen del globo semanalmente según le recomiende su médico o el personal sanitario.
 - Informe a su médico o al personal sanitario si hay signos de fugas.
4. Examine el conjunto de alimentación para comprobar que no hay grietas, soluciones alimentarias o materiales extraños antes de realizar la alimentación.
 - Si alguno de estos elementos está presente, consulte a su médico o al personal sanitario.
5. La parte exterior del tubo de reemplazo debería limpiarse con jabón suave y agua e irrigarse con abundante agua después de cada uso.

Extracción

1. Gire el globo aproximadamente 180 grados.
Nota: si no puede girarse el globo, consulte a un médico antes de extraer el tubo de reemplazo.
2. Desinfle completamente el globo.
3. Extraiga con cuidado el tubo de reemplazo de la zona del estoma.
4. En caso necesario y según corresponda, efectúe la sustitución siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo de reemplazo de perfil bajo.
Nota: el cierre espontáneo del estoma puede producirse en las primeras veinticuatro (24) horas después de la extracción. Introduzca un nuevo tubo de reemplazo si todavía se pretende llevar a cabo la alimentación entérica por esta vía.

Presentación.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No reutilizar.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, fresco y seco

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milegrés Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apcógerada

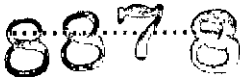
l



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1370-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº  y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., 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: Kit estándar de reemplazo del globo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677-Kits para Alimentación Enteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoVive

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El tubo de reemplazo pretende proporcionar un acceso gástrico para la alimentación entérica, la administración de medicamentos y la descompresión gastrointestinal. El tubo de reemplazo está indicado en las poblaciones pediátricas y adultas para la implantación percutánea de tubos de alimentación entérica para administrar alimentos o medicamentos junto con el conducto del estoma GI previamente establecido. Generalmente se emplea para

sustituir los tubos de alimentación existentes de gastrostomía. El tubo de reemplazo también puede utilizarse para la descompresión.

Modelo/s:

EndoVive - Kit estándar de reemplazo del globo- soporte recto

M00582040 (8204)

M00582050 (8205)

M00582060 (8206)

M00582070 (8207)

M00582080 (8208)

M00582090 (8209)

M00582100 (8210)

EndoVive - Kit estándar de reemplazo del globo- soporte ángulo recto

M00582110 (8211)

M00582120 (8212)

M00582130 (8213)

M00582140 (8214)

M00582150 (8215)

M00582160 (8216)

M00582170 (8217)

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Caja conteniendo: Un tubo estándar de reemplazo del globo. Accesorios: una jeringuilla de inflación, dos gases, un gel lubricante.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante: Xeridiem Medical Devices

Lugar/es de elaboración: 4700 S Overland Dr, Tucson, AZ 85714, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-362, en la Ciudad de Buenos Aires, a
26 OCT. 2015 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8878

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