



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10660-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 11 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1485-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1485-17-7 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 ALIMENTACIÓN YEYUNAL 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-22045916-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-559-717”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SET DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para la colocación endoscópica percutánea a fin de suministrar nutrición enteral a pacientes que requieran apoyo nutricional

Modelo/s: PEGJ-12-24-95-S, PEGJ-12-24-I-S, PEGJ-12-24-S, FLOWJ-9-20-I, FLOWJ-9-20-I-S

Período de vida útil: PEGJ-12-24-95-S, PEGJ-12-24-S, FLOWJ-9-20-I: 2 años

PEGJ-12-24-I-S, FLOWJ-9-20-I-S: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Fabricante:

Wilson-Cook Medical Inc.

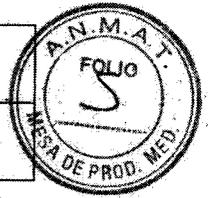
4900 Bethania Station Rd. Winston Salem, NC USA 27105

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.11 12:42:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.11 12:42:33 -0300

 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	<b>Set de Alimentación Yeyunal</b>	PM-559-717.
		Legajo N°: 559.



## Anexo III.B- RÓTULOS

**Set de Alimentación Yeyunal**

**Modelo: SET DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL**

**Ref. PEGJ-12-24-95-S / PEGJ-12-24-I-S / PEGJ-12-24-S / FLOWJ-9-20-I / FLOWJ-9-20-I-S.**

**Marca: Cook.**

**Fabricado por: Wilson-Cook Medical Inc.**  
 4900 Bethania Station Rd.  
 Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos.

**Importado por: Aidin S.R.L.**  
 Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM /DD

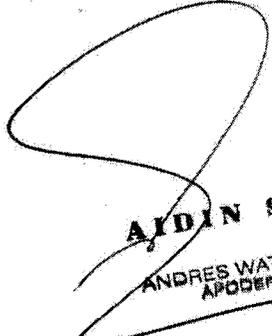
**Fecha de fabricación:** AAAA/MM/DD

**Condiciones de transporte y almacenamiento**  
 Almacénelo en un lugar fresco y seco

**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- 559-717**

Figura 1: Modelo de rótulo.

  
**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATERBERG**  
**APODERADO**

  
**MARTHA ELYNA de AURTENECHE**  
**FARMACEUTICA, M.N. 8336**  
**DIRECTORA TECNICA**

1  
IF-2017-22045916-APN-DNPM#ANMAT

 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	<b>Set de Alimentación Yeyunal</b>	PM-559-717.	
		Legajo N°: 559	

## Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**Wilson-Cook Medical Inc**

4900 Bethania Station Rd. Winstom Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

**Aidin S.R.L.**

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Set de Alimentación Yeyunal.

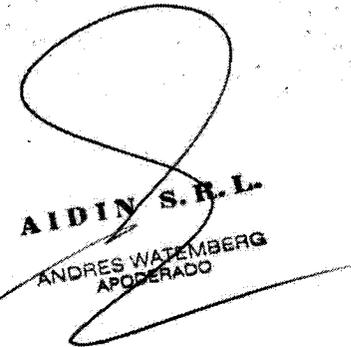
Marca: Cook.

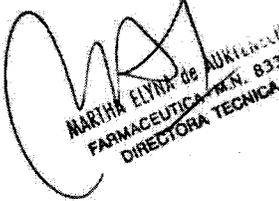
Modelos: PEGJ-12-24-95-S, PEGJ-12-24-I-S, PEGJ-12-24-S, FLOWJ-9-20-I, FLOWJ-9-20-I-S.

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 559-717".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRES WATERBERG  
 APODERADO

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

 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	<b>Set de Alimentación Yeyunal</b>	PM-559-717	
		Legajo N°: 559	

### INDICACIONES DE USO

Este dispositivo se utiliza para la colocación endoscópica percutánea a fin de suministrar nutrición enteral a pacientes que requieran apoyo nutricional.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones asociadas a la colocación y uso de sondas de PEG incluyen, entre otras: septicemia, reflujo gastroesofágico grave, ascitis o enfermedad inflamatoria difusa, infecciosa o neoplásica que afecte a las paredes del abdomen o a la parte anterior del estómago, obstrucción gastrointestinal o fistulas del intestino delgado proximal.

### COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la colocación y uso de sondas de PEG-J incluyen, entre otras: aspiración broncopulmonar y neumonía, disnea u obstrucción de la vía aérea, peritonitis o shock séptico, fístula colcutánea, gastrocolocutánea o del intestino delgado, dilatación gástrica, hernia y vólvulo intraabdominales sigmoideos, fístula persistente tras la extracción de la sonda de PEG-J, lesión esofágica, fascitis necrosante, celulitis candidiásica, colocación inadecuada de la sonda de PEG-J o imposibilidad de colocar ésta, desplazamiento o migración de la sonda, hemorragia y metástasis tumoral.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: neumoperitoneo, infección de la herida periestomal y drenaje purulento, fuga estomal, obstrucción intestinal, reflujo gastroesofágico, y bloqueo o deterioro de la sonda de PEG-J.

### PRECAUCIONES

Los beneficios que puede aportar una sonda de PEG-J al paciente deben considerarse teniendo en cuenta los riesgos asociados a cualquier sonda de gastrostomía permanente para alimentación.

Durante la colocación y el uso debe tenerse cuidado para evitar cortar, arrugar o dañar los componentes.

No modifique la sonda de gastrostomía endoscópica percutánea (sonda de PEG), la sonda J ni los adaptadores de ninguna manera.

Siga las instrucciones y el manual de cuidado del paciente suministrados con cada kit. Es

**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRES WATERBERG  
 APODERADO

IF-2017  
 MARIANA ELYNA DE MORTENECHI  
 FARMACIA SEC. FARMACIA - M.N. 8311  
 DIRECTORA  
 AN-DNPM#ANMAT

3

 <b>AIDIN S.R.L.</b> - Importación - Productos Médicos	<b>Set de Alimentación Yeyunal</b>	PM-559-717	
		Legajo N.º 559	

esencial que el manual de cuidado del paciente esté junto al paciente en todo momento y se explique a todas las personas responsables del cuidado del paciente.

Todos los sistemas de PEG, incluidas la sonda de PEG-J y la sonda FLOW-J, son radiopacos.

La posición correcta y la integridad de cualquier componente interno pueden comprobarse mediante visualización radiográfica.

Debe comprobarse radiográficamente que la sonda de alimentación gastroyeyunal está en la posición correcta.

El dispositivo sólo es compatible con una sonda de PEG Cook adecuada. Este dispositivo no es compatible con la sonda de PEG Cook de repuesto.

Las pautas del fabricante no están pensadas para sustituir a las recomendaciones del médico.

Al colocar sondas de PEG-J en pacientes obesos, deben identificarse todas las estructuras anatómicas antes de la colocación.

Al colocar sondas de PEG-J, observe todas las pautas del centro relacionadas con la gastroscopia, incluida la extracción de las prótesis dentales.

Se recomienda sustituir las sondas de PEG-J o FLOW-J cada tres meses o cuando lo recomiende el médico.

### ADVERTENCIA

Si se tira demasiado de la sonda de alimentación gástrica, puede producirse extracción, fatiga o fallo prematuros del dispositivo.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Colocación de la sonda

1. Tras introducir un gastroscopio, insufla aire en el estómago y examine la mucosa. Verifique que la mucosa no presenta úlceras ni hemorragias antes de proceder. **Importante:** Esta sonda de alimentación gastroyeyunal (sonda J) es totalmente radiopaca y sólo puede utilizarse con una sonda de PEG Cook adecuada. Lo ideal es colocar la sonda de PEG en el antro o en una posición baja en el cuerpo del estómago, a fin de facilitar la introducción.

**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRÉS WATEMBERG  
 REPRESENTANTE

IF-2017-22045076  
 MARITZA SOYUNA de MARTENECHÉ  
 FARMACEUTICA S.R.L. M.N. 8336  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 4  
 ANMAT#ANMAT



**AIDIN S.R.L.**  
 Importación - Productos Médicos

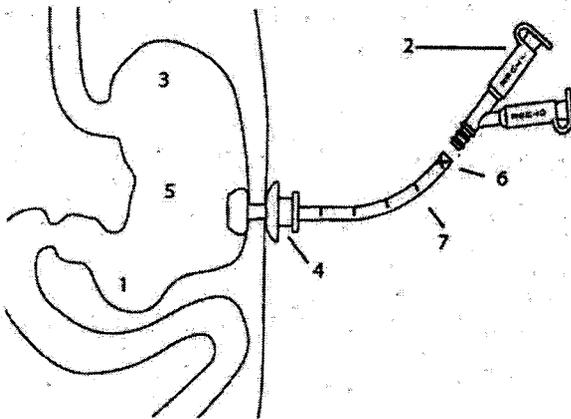
Set de Alimentación Yeyunal

PM-559-717.

Legajo N°: 559.



2. Retire el adaptador de alimentación y la abrazadera Twist Lock o el lazo de cable que asegura el cabezal externo de la sonda de PEG Cook colocada previamente. La marca X de la sonda de PEG debe estar en el extremo. Si no es así, la sonda debe cortarse por la marca X.



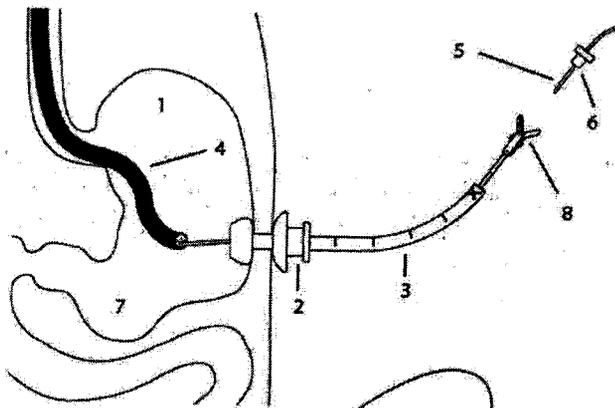
**SÓLO PEG**

1. Antro
2. Adaptador de alimentación
3. Fondo
4. Cabezal giratorio
5. Luz gástrica
6. Corte por la marca X
7. Sonda G

3. Coloque unas **pinzas de biopsia no puntiagudas** o unas **pinzas de cocodrilo** a través del gastroscopio y empuje las pinzas a través de la sonda de PEG desde el estómago hasta que puedan verse saliendo de la sonda.

4. **Lubrique abundantemente** la guía con **lubricante hidrosoluble**, sobre todo la punta.

5. Ponga el tapón de evacuación de aire sobre la guía y sostenga el extremo con punta flexible de la guía con las pinzas.



1. Fondo.
2. Cabezal giratorio.
3. Sonda G.
4. Gastroscopio.
5. Guía.
6. Tapón de evacuación de aire.
7. Antro.
8. Pinzas de cocodrilo o no puntiagudas.

6. Tire de la guía y de las pinzas para reintroducirlas en la sonda, y coloque y asegure el tapón de evacuación de aire en el extremo de la sonda de PEG para reducir al mínimo las fugas de aire.

**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRÉS WATEMBERG  
 APODERADO

IF-2017-2203907 de AUMENTACIÓN  
 MARTHA ESTEBAN DE AUMENTACIÓN  
 FARMACEUTICA 424 8326  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 5  
 DNPM#ANMAT

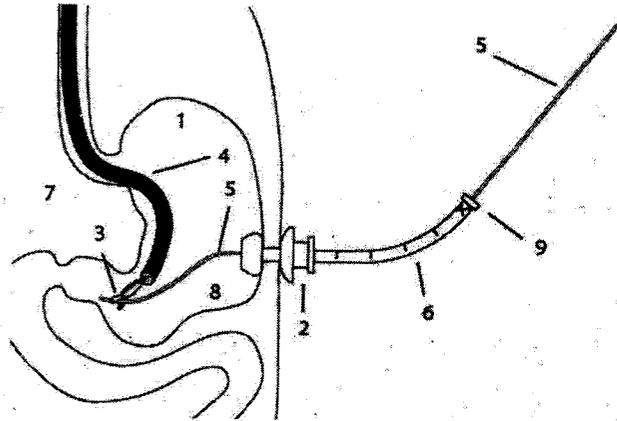
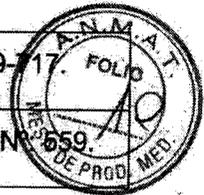


**AIDIN S.R.L.**  
 Importación - Productos Médicos

Set de Alimentación Yeyunal

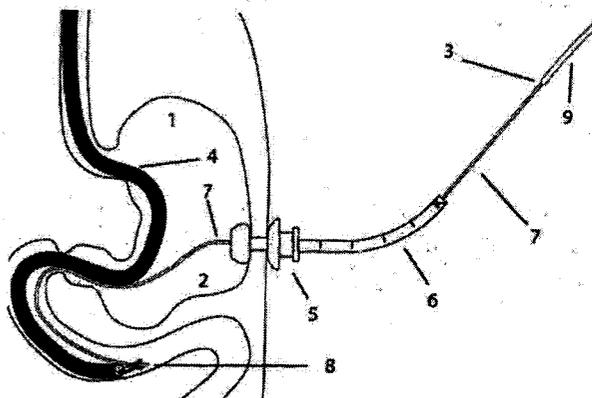
PM-559-717

Legajo N° 659



1. Fondo.
2. Cabezal giratorio.
3. Pinzas.
4. Gastroscopio.
5. Guía.
6. Sonda G.
7. Píloro.
8. Antro.
9. Tapón de evacuación de aire.

7. Insufle aire en el estómago para conseguir una mejor visualización del píloro.
8. Con la guía y las pinzas, haga avanzar el gastroscopio a través del píloro e introdúzcalo en la segunda parte del duodeno.
9. **Enderece la guía tensándola por ambos extremos.** Haga avanzar la guía y las pinzas hasta la tercera parte del duodeno.
10. **Lubrique abundantemente la sonda J con lubricante hidrosoluble,** sobre todo la punta.
11. Retire el tapón de evacuación de aire de la sonda gástrica (sonda G) y, a continuación, coloque la sonda J sobre la guía.



1. Fondo
2. Antro
3. Punta cónica
4. Gastroscopio
5. Cabezal giratorio
6. Sonda G
7. Guía
8. Pinzas sujetando la guía
9. Sonda J

12. Mantenga tensa la guía y haga avanzar lentamente la sonda J sobre ella. Siga haciendo avanzar la sonda hasta que desaloje las pinzas de la guía.

**Nota:** La sonda J deberá moverse distalmente cuando desaloje las pinzas de la guía.

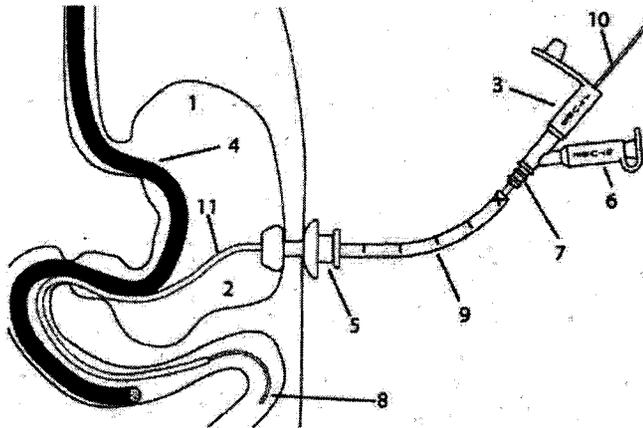
**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
 APROBADO

IF-2017-22045916-APN/TOM/PM#ANMAT  
 MARIA ELYNA de ANDRÉS  
 FARMACEUTICA - M.N. 8336  
 DIRECTORA TÉCNICA



13. Retire las pinzas del endoscopio y conecte firmemente el adaptador de alimentación a la sonda de PEG.

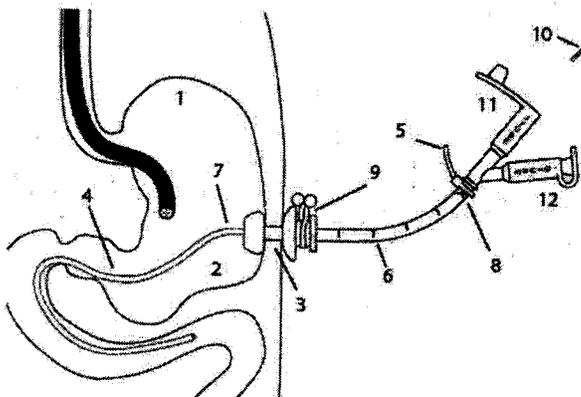


1. Fondo.
2. Antro.
3. amarillo.
4. Gastroscopio.
5. Cabezal giratorio.
6. rojo.
7. Sonda J.
8. Guía.
9. Sonda G.
10. Guía.
11. Sonda J.

14. Verifique endoscópicamente la posición de la sonda J.

15. **Aspire aire y, a continuación, retire el endoscopio haciéndolo girar para reducir al mínimo el efecto de arrastre sobre la sonda J.**

16. Asegúrese de que la sonda J no haya retrocedido hasta el interior del estómago a través del píloro.



1. Fondo.
2. Antro.
3. Cabezal giratorio.
4. Sonda J.
5. Lazo de cable opcional.
6. Sonda G.
7. Luz gástrica.
8. Conexión de la sonda G y la sonda J.
9. Abrazadera Twist Lock.
10. Guía.
11. amarillo.
12. rojo.

**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRÉS WATERBERG  
 APODERADO

IF-2017-200436  
 MARTÍN AUSTENBERG  
 FARMACEUTICO-INT. 8336  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 DNPM#ANMAT

 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	<b>Set de Alimentación Yeyunal</b>	PM-559-717	
		Legajo Nº 559	

**Nota:** Para evitar la extracción accidental de la sonda J de la sonda de PEG, puede colocarse un lazo de cable alrededor de la sonda de gastrostomía proximal en el adaptador de alimentación.

17. Extraiga con cuidado la guía mientras la observa endoscópicamente. Vuelva a asegurarse de que la sonda J no haya retrocedido hasta el interior del estómago y, a continuación, extraiga el gastroscopio.

18. Empleando una jeringa de irrigación de pistón de 60 ml, haga pasar 50 ml de agua a través del orificio **amarillo**, correspondiente a la sonda J, del adaptador de alimentación. Si la sonda está bien colocada, el agua debe pasar fácilmente a través de ella. **Nota:** El orificio rojo del adaptador de alimentación, correspondiente a la sonda G, se utiliza para acceder al estómago.

19. Vuelva a colocar la abrazadera Twist Lock o el lazo de cable en el cabezal externo de la sonda de PEG, con cuidado de no arrugar la sonda. **Importante:** Utilice la abrazadera Twist Lock o el lazo de cable para fijar el cabezal giratorio a la sonda. Esto ayudará a evitar la migración posterior de la sonda y reducirá la necesidad de estar recolocándola o tirando de ella constantemente. **Advertencia:** Si se tira demasiado de la sonda de alimentación gástrica puede producirse extracción, fatiga o fallo prematuros del dispositivo.

20. Anote en el manual de cuidado del paciente gastroyeyunal las instrucciones del médico para la alimentación y la administración de la medicación prescrita.

21. Tras colocar la sonda J, haga una radiografía abdominal para comprobar si está en la posición adecuada.

#### Extracción de la sonda

**Nota:** Antes de la extracción, recomendamos que se adquiera una nueva sonda gastroyeyunal (sonda G-J) o, si sólo se desea la alimentación a través de la sonda de PEG, un adaptador universal para conectarlo a la sonda de PEG Cook.

**Aviso:** Si se desea una sonda de repuesto, ésta debe colocarse inmediatamente después de la extracción. La extracción externa de la sonda puede producir traumatismos o hemorragias mínimos que pueden requerir tratamiento.

**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRÉS WATEMBERG  
 APODERADO

IF-2017-22045976-A-PINOTENECHÉ 8  
 MARTHA ELYNA DE PINOTENECHÉ  
 FARMACEUTICA - M.N. 833M#ANMAT  
 DIRECTORA TÉCNICA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22045916-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1485-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.27 11:38:26 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.27 11:38:27 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1485-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L, se autoriza 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 ALIMENTACIÓN YEYUNAL

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para la colocación endoscópica percutánea a fin de suministrar nutrición enteral a pacientes que requieran apoyo nutricional

Modelo/s: PEGJ-12-24-95-S, PEGJ-12-24-I-S, PEGJ-12-24-S, FLOWJ-9-20-I, FLOWJ-9-20-I-S

Período de vida útil: PEGJ-12-24-95-S, PEGJ-12-24-S, FLOWJ-9-20-I: 2 años

PEGJ-12-24-I-S, FLOWJ-9-20-I-S: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Fabricante:

Wilson-Cook Medical Inc.

4900 Bethania Station Rd. Winstom Salem, NC USA 27105

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 559-717, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1485-17-7

Disposición N°

**10660** 1 OCT 2017



Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
▲.N.M.A.T.