



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2292

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10779/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droser 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 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 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 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 CORFLO, nombre descriptivo Tubo de gastrostomía y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, de acuerdo a lo solicitado, por Droser S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 103-106 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-827-6, 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



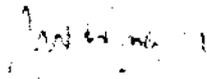
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 1-47-10779/10-7

DISPOSICIÓN Nº **2292**


DR. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2292**.....

Nombre descriptivo: Tubo de gastrostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 - Tubos, para
Gastrostomía

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Alimentación a través de gastrostomía endoscópica
percutánea

Modelo/s: DUAL GT 18 Fr 20cc

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CORPAK MEDSYSTEMS

Lugar/es de elaboración: 100 CHADDICK DRIVE, WHEELING, IL 60090, Estados
Unidos.

Expediente Nº 1-47-10779/10-7

DISPOSICIÓN Nº **2292**

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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2292**.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2292

100

PROYECTO DE ROTULO

Tubo de Gastrostomía

REF/IDENTIFICACIÓN Nro.: 32-2018

CORFLO® - DUAL GT

Industria Estadounidense

Tamaño: 18FR 20CC

ESTERIL EO (Esterilizado con oxido de etileno)

Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

De un solo uso

Fabricante: CORPAK MedSystem, 100 Chaddick Drive, Wheeling, IL 60090, Estados Unidos

Importador: Droser S.A. Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 – Paternal – C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente

Instrucciones especiales para operación: VER INSTRUCCIONES DE USO

Advertencias / Precauciones: VER INSTRUCCIONES DE USO

Fecha de Vencimiento:

Lote N°

Vida útil: 5 años

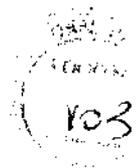
Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. PM-827-6

DROSER S.A.
CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

DR. CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULADO N.º 12
DNI 5.718.312



2292



**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
KIT DE TUBO DE GASTROSTOMÍA. CORFLO – DUAL – GT**

ESTÉRIL EO
Ref: 32-2018

CORFLO® - DUAL GT

Industria Estadounidense

Tamaño: 18FR 20CC

ESTERIL EO (Esterilizado con oxido de etileno)

Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

De un solo uso

Fabricante: CORPAK MedSystem, 100 Chaddick Drive, Wheeling, IL 60090, Estados Unidos

Importador: Droser S.A. Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 – Paternal – C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente

Vida útil: 5 años

Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. PM-827-6

CONTENIDO:

- 1 Tubo de gastrostomía de siliconas
- 1 Jeringa prellenada*
- 1 Lubricante gelatinoso soluble en agua
- 1 Set de extensión enteral Y

* Agua esterilizada, no para inyección.

DROSER S.A.
CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 8713
DNI 5.538.899

INSTRUCCIONES PARA UNA INSERCIÓN QUIRÚRGICA

1. Inspeccione el tubo antes de usar.
 - A. Llenar el balón con 10 a 15ml de agua antes de la colocación.
De ser necesario, rodar el balón inflado suavemente entre el dedo gordo y el dedo índice a fin de darle una forma armoniosa.
 - B. Desinflar el balón luego de inspeccionarlo.
 - C. Controlar el soporte de retención para verificar que este circula a lo largo del eje del tubo.
2. Luego de finalizada la gastrostomía, el tubo se coloca en el estómago y el balón se infla. La capacidad máxima del balón es de 20ml de agua. Llenar el balón con menos de 20ml de agua para mejorar la vida útil del dispositivo. Entre 10 y 15 ml de agua deberían ser suficientes para retener el balón en su lugar. (La capacidad de volumen máximo del balón se encuentra impresa en la válvula de inflado y en el eje del tubo).
NOTA: NUNCA INFLE EL BALÓN CON AIRE.
3. Luego de que el balón esté inflado, el tubo se retira hasta que se siente la tensión del balón en contacto contra la pared del estómago.
4. Deslice el soporte de retención hacia abajo del eje del tubo hasta que quede un espacio de 1 ó 2 mm entre el estoma y el soporte.
NOTA: NO DEBE APLICARSE TENSIÓN EXCESIVA Y TAMPOCO DEBE EL SOPORTE DE RETENCIÓN SER ADHERIDO AL LUGAR.
5. El usuario debe esperar por lo menos 24 horas antes de comenzar e ingerir alimentos, o puede comenzar una vez que lo indique el médico.
6. Permitir que el tracto esté bien formado antes de intentar quitar el tubo.

INSTRUCCIONES PARA QUITAR EL DISPOSITIVO

1. Desinflar completamente el balón utilizando una jeringa *Luer* de punta.
2. Realice una suave presión para tirar del tubo hasta que este salga del estoma.

INSTRUCCIONES PARA REEMPLAZAR EL TUBO

1. Elija un tubo de gastrostomía para reemplazar que sea similar en tamaño (FR) al que desea quitar.
2. Inspeccione el tubo antes de utilizarlo.
 - A. Llenar el balón con 10 a 15 ml de agua antes de la colocación.
De ser necesario, rodar el balón inflado suavemente entre el dedo gordo y el dedo índice a fin de darle una forma armoniosa.
 - B. Desinflar el balón luego de inspeccionarlo.
 - C. Controlar el soporte de retención para verificar que este circula a lo largo del eje del tubo.
3. Lubrique el extremo con lubricante soluble en agua.
NOTA: NO UTILIZAR VASELINA O SUSTANCIA GELATINOSAS.
4. Dirija el extremo lubricado a través del estoma hacia dentro del estómago hasta que el balón haya pasado por completo a través del tracto.
5. Inflar el balón. La capacidad máxima del balón es de 20 ml de agua. Llenar el balón con menos de 20 ml de agua para mejorar la vida útil del

c

DR. CARLOS R. VÁZQUEZ
PRESIDENTE

DR. CARLOS R. VÁZQUEZ
DIRECTOR TECN.CO
MATRÍCULA N° 8713
DNT 6548.899



dispositivo. Entre 10 y 15 ml de agua deberían ser suficientes para retener el balón en su lugar. (La capacidad de volumen máximo del balón se encuentra impresa en la válvula de inflado y en el eje del tubo).

NOTA: NUNCA INFLE EL BALÓN CON AIRE.

6. Luego de que el balón esté inflado, el tubo se retira hasta que se siente la tensión del balón en contacto contra la pared del estómago.
7. Deslice el soporte de retención hacia abajo del eje del tubo hasta que quede un espacio de 1 ó 2 mm. entre el estoma y el soporte.

NOTA: NO DEBE APLICARSE TENSIÓN EXCESIVA Y TAMPOCO DEBE EL SOPORTE DE RETENCIÓN SER ADHERIDO AL LUGAR.

DEL ESTOMA

1. El estoma debe ser revisado regularmente para mantenerlo limpio.
2. A fin de higienizar la piel alrededor del estoma, levantar los bordes del soporte de retención y en forma suave lave el estoma con agua y jabón utilizando un paño de material suave.
3. El estoma debe secarse adecuadamente y el soporte de retención debe volver a ubicarse en su lugar, si fue movido.

NOTA: CONSULTE A SU MÉDICO SI EL ESTOMA PARECE ENROJECIDO O IRRITADO.

VÁLVULA DE INFLADO DEL BALÓN POR CÓDIGO DE COLOR

COLOR	TAMAÑO FR
Naranja	16 Fr
Rojo	18 Fr
Amarillo	20 Fr
Violeta	22 Fr
Azul	24 Fr

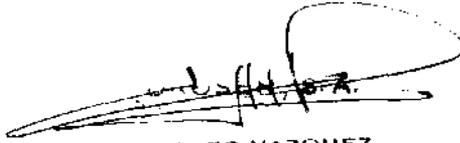
INDICACIONES PARA EL USO DEL SET ENTERAL Y DE EXTENSIÓN

1. Inserte el set conector Y en forma bien firme dentro del puerto de alimentación del tubo de gastrostomía
2. Para alimentar tapar el puerto de acceso Y, introducir el set conector de administración enteral dentro del lado destapado del set de extensión Y.
3. A fin de irrigar, aspirar o administrar medicamentos, detenga la administración de la fórmula. El set de tubo de administración debe estar cerrado antes de abrir el puerto de acceso:
 - A. Cerrar la válvula, o
 - B. Mantener apretado el set de administración del tubo.
4. Para utilizar una jeringa *Luer slip* o *Luer lock* de 50 cc: introduzca una jeringa *Luer* de punta directamente dentro del puerto de acceso.
5. Para utilizar una jeringa dentro de catéter de punta entre 50-60 cc: introduzca el *Luer* de punta del adaptador de la jeringa dentro del puerto

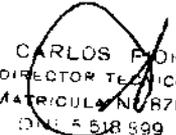
ROSA
 CARLOS VAZQUEZ
 PRESIDENTE

ROSA
 DIRECTOR
 MATRICULACIÓN 8713
 DNI/5518 895

- de acceso. Introduzca la jeringa de punta dentro del adaptador de la jeringa, sostener con firmeza.
6. Luego de la irrigación, cerrar el puerto de acceso y abrir el tubo del set de administración a fin de que comience a pasar la fórmula. Reiniciar la administración de la fórmula. Comenzar con la alimentación.



CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE



DR. CARLOS PORRO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8713
DNI 5 518 599





ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10779/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2 2 9 2** y de acuerdo a lo solicitado por Droser 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: Tubo de gastrostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 - Tubos, para Gastrostomía

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Alimentación a través de gastrostomía endoscópica percutánea

Modelo/s: DUAL GT 18 Fr 20cc

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CORPAK MEDSYSTEMS

Lugar/es de elaboración: 100 CHADDICK DRIVE, WHEELING, IL 60090, Estados Unidos.

Se extiende a Droser S.A. el Certificado PM-827-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2 2 9 2**

100457
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.