



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3260-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-5862-17-4

el Expediente N° 1-47-3110-5862-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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.

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 1°.- 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 Applied Medical Technology nombre descriptivo Botón Gástrico y nombre técnico Kits para alimentación enteral, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08423531-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1552-148”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Botón Gástrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 Kits para alimentación enteral.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Applied Medical Technology

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Proveer nutrición, administración de medicación, y descompresión del estómago a través de un estoma establecido.

Modelo/s: Dispositivo de globo de medición de estoma AMT: 1704

Cableguía compatible c/ dispositivo de globo de medición de estoma

AMT: 1804

18FR Botón sin globo AMT: 1-1812

18FR Botón sin globo AMT: 1-1817

18FR Botón sin globo AMT: 1-1824

18FR Botón sin globo AMT: 1-1834

18FR Botón sin globo AMT: 1-1844

24FR Botón sin globo AMT: 1-2412

24FR Botón sin globo AMT: 1-2417

24FR Botón sin globo AMT: 1-2424

24FR Botón sin globo AMT: 1-2434

24FR Botón sin globo AMT: 1-2444

24FR Botón sin globo AMT: 1-2454

28FR Botón sin globo AMT: 1-2815

28FR Botón sin globo AMT: 1-2828

28FR Botón sin globo AMT: 1-2843

18FR Tubo de descompresión: 3-1812

18FR Tubo de descompresión: 3-1817

18FR Tubo de descompresión: 3-1824

18FR Tubo de descompresión: 3-1834

18FR Tubo de descompresión: 3-1844

24FR Tubo de descompresión: 3-2412

24FR Tubo de descompresión: 3-2417

24FR Tubo de descompresión: 3-2424

24FR Tubo de descompresión: 3-2434

24FR Tubo de descompresión: 3-2444

28FR Tubo de descompresión: 3-2815

28FR Tubo de descompresión: 3-2828

28FR Tubo de descompresión: 3-2843

Accesorio Puerto en Y ENFit individual: 4-0005

Accesorio Puerto en Y ENFit individual doble: 4-0005-ISOSAF

18FR Conector recto c/adaptador de bolo: 4-1801

18FR Conector en ángulo recto c/adaptador puerto Y: 4-1802

18FR Conector en ángulo recto c/adaptador puerto Y: 4-1802-H

18FR Conector en ángulo recto c/adaptador de bolo: 4-1820

12FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2012

12FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2012-H

12FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2012-ISOSAF

14FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2014

14FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2014-H

14FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2014-ISOSAF

15FR Adaptador de alimentación puerto Y 4-2015

15FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2015-H

15FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2015-ISOSAF

20FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2020

20FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2020-H

20FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2020-ISOSAF

24FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2024

24FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2024-H

24FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2024-ISOSAF

24FR Conector recto c/ adaptador de bolo: 4-2401

24FR Conector en ángulo recto c/ Puerto Y: 4-2402

24FR Conector en ángulo recto c/adaptador puerto Y: 4-2402-H

24FR Conector en ángulo recto c/adaptador de bolo: 4-2420

28FR Conector recto c/adaptador de bolo: 4-2801

28FR Conector en ángulo recto c/adaptador puerto Y: 4-2802

28FR Conector en ángulo recto c/adaptador puerto Y: 4-2802-H

Dispositivo AMT Clamp™: 4-3000

Introduccion/Endurecedor AMT: 4-5000

Introduccion/Endurecedor AMT Compatible c/ cable guía: 4-6000

Adaptador Luer c/aletas c/ jeringa cierre Luerlock: 4-7000

2" Set de medicación c/ adaptador puerto único: 8-0211

2" Set de medicación c/ adaptador ENFit®: 8-0211-ISOSAF

2" Set de medicación c/ adaptador puerto Y: 8-0212

2" Set de medicación c/ adaptador puerto Y: 8-0212-ISOSAF

2" Set de medicación en ángulo recto c/ puerto Y: 8-0222

2" Set de medicación en ángulo recto c/ puerto Y: 8-0222-ISOSAF

12" Set de Alimentación en bolo c/ adaptador puerto único: 8-1211

12" Set de Alimentación en bolo c/ adaptador ENFit®: 8-1211-ISOSAF

12" Set de Alimentación en bolo c/ adaptador puerto Y: 8-1212

12" Set de Alimentación en bolo c/ adaptador puerto Y: 8-1212-ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador puerto único: 8-1221

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-1221 -ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador puerto Y 8-1222

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador puerto Y 8-1222 -ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-1223

12" Set de Alimentación c/cierre en ángulo recto c/ adaptador ENFit®:
8-1223D-ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-1223-ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-1224-ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-1226-ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador puerto Y 8-1255

12" Set de Alimentación verde fluorescente ángulo recto c/ adaptador puerto Y: 8-1255-H

12" Set de Alimentación ángulo recto c/ adaptador puerto Y dual ENFit®:
8-1255-ISOSAF

12" Set Alimentación verde fluorescente ángulo recto c/ adaptador puerto Y dual ENFit®: 8-1255G-ISOSAF

12" Set de Alimentación verde fluorescente ángulo recto c/ adaptador puerto Y: 8-1257G

24" Set de Alimentación en bolo c/ adaptador puerto único: 8-2411

24" Set de Alimentación en bolo c/ adaptador ENFit®: 8-2411-ISOSAF

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador c/ puerto único: 8-2421

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-2421-ISOSAF

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador c/ puerto Y 8-2422

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador c/ puerto Y 8-2422-ISOSAF

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-2423

24" Set de Alimentación c/ cierre en ángulo recto c/ adaptador ENFit®:
8-2423D-ISOSAF

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-2423-ISOSAF

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-2424-ISOSAF

24" Set de Alimentación en e ángulo recto c/ adaptador c/ puerto Y 8-2455

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador c/ puerto Y 8-2455-H

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador c/ puerto Y dual ENFit®: 8-2455-ISOSAF

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1410

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1410-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1412

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1412-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1415

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1415-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1417

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1417-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1420

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1420-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1425

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1425-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1430

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1430-I

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1812

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1812 -I

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1815

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1815-I

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1817
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1817-I
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1820
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1820-I
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1824
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1824-I
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1830
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1830-I
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1834
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1834-I
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1844
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1844-I
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2017
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2017-I
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2024
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2024-I
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2034
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2034-I
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2044
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2044-I
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2417
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2417-I
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2424
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2424-I
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2434
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2434-I
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2444
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2444-I

14FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-S1012
14FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-S1517
14FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-S2023
14FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-S2427
14FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-S3033
18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L1012
18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L1517
18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L2023
18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L2427
18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L3033
18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L3437
18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L4044

Adaptador ENFit macho a Luer macho: TRN101

Adaptador ENFit macho a macho escalonado: TRN102

Adaptador hembra/Oral a hembra ENFit: TRN201

Adaptador Catéter hembra a ENFit hembra: TRN202

Adaptador Puerto Y a ENFit hembra TRN203

Adaptador Puerto Y a ENFit hembra TRN203-ISOSAF

Adaptador rígido Med-port Y a ENFit hembra: TRN204

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.

Lugar/es de elaboración: 8006 Katherine BlvdBrecksville, OH, 44141,

Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-5862-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.08 09:23:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Botón MINI ONE®



PROYECTO DE ROTULO Anexo III-B

Fabricado por:

APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
8006 Katherine Blvd
Brecksville, OH, USA 44141, Estados Unidos

Importado por:

CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

BOTÓN GÁSTRICO

Marca: **APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY**

Modelo (descripción -código): xxxxx

Lote: xxx; Fecha de vencimiento: xx/yy

Estéril por óxido de etileno

Producto de un solo uso. No reutilizar. No utilizar si el envase se encuentra dañado

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Dirección Técnica: Bioing- Silvana Tochetti, M.N. 5634

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

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 148

Accesorio

Marca: **APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY**

Modelo (descripción -código): xxxxx

Lote: xxx; Fecha de vencimiento: xx/yy

Estéril por óxido de etileno

Producto de un solo uso. No reutilizar. No utilizar si el envase se encuentra dañado

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Dirección Técnica: Bioing- Silvana Tochetti, M.N. 5634

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

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 148

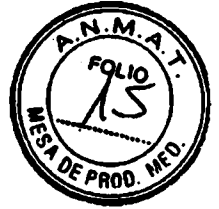
A
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

R
ROMINA BENTOLILA
IF-2018-0842363-1
CROSMED S.A.
CUIT: 3070842959
Apoderado ANMAT



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Fabricado por:

APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
8006 Katherine Blvd
Brecksville, OH, USA 44141, Estados Unidos

Importado por:

CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Botón Gástrico / Accesorio

Marca: APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY

Modelo (descripción - código): xxxxx

Estéril por óxido de etileno

Producto de un solo uso. No reutilizar. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Dirección Técnica: Bioing- Silvana Tochetti , M.N. 5634

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 148

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2018-08423631-2018-08-01
ROMANA DENTOLILA
Crosmed S.A
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

F



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Botón MINI ONE®

El botón sin balón Mini ONE® es un dispositivo de silicona que se inserta en una gastrostomía para proporcionar acceso directo al estómago para la alimentación, la descompresión y la administración de medicación.

Para garantizar un uso correcto, siga siempre las instrucciones proporcionadas prescritas por el médico.

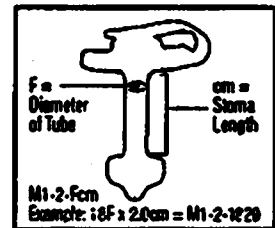
CARACTERISTICAS

- No tiene balón que pueda fallar, por lo que los reemplazos se producen con menos frecuencia
- El diseño de cápsula reduce drásticamente el dolor durante la inserción
- El eje del botón es estrecho, y la cápsula es autolubrificante para facilitar la inserción
- La correa de arranque fácil de usar libera la cápsula para desplegar la almohadilla interna
- Para extracción: La herramienta de extracción distiende el retén a un perfil más pequeño
- Ideal para personas que no toleran los botones con balón
- La almohadilla interna es más pequeña que un balón (es menos probable que bloquee el píloro)
- La cúpula interna proporciona más orificios / aberturas para una mejor alimentación y ventilación
- Los juegos de alimentación son intercambiables con el dispositivo botón Mini ONE® con balón



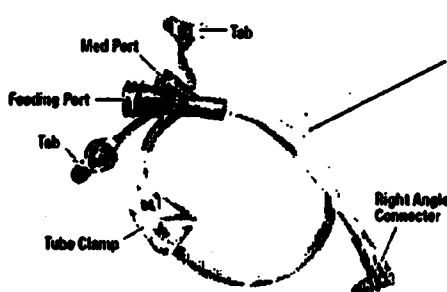




El Botón MINI ONE® se provee en diferentes medidas de diámetro de tubo y de longitud de estoma.

Diámetros de tubo (en Fr): 14-18-20-24

Long de estoma (cm): de 1 a 4.4 (dependiendo el modelo)



ALVANA TOCHETTI
Ingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

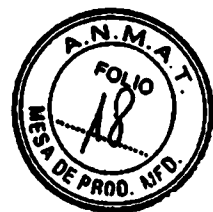
CONTENDO DEL KIT		
(1) Botón MINI ONE® AMT		
(2) Juegos de alimentación	está destinado a la alimentación, la administración de medicamentos o el enjuague del botón con balón Mini ONE® con agua	
	El sistema de alimentación continua se utiliza para la alimentación continua / de la bomba	
(2) Gasa de 10 x 10 cm		
(1) Jeringa Luer Slip (5ml 12-14F),(10ml 16-24F)	Para inflar el balón de silicona a través de la válvula de balón y para administrar medicamentos directamente en el puerto de alimentación	
(1) Mango en T con Clip de Soporte	facilita la remoción del botón	 Removal Tool
(1) Jeringa con punta de catéter	Está destinada a la alimentación en bolo o al lavado del balón Mini ONE® con agua.	 Catheter Tip Syringe

SILVANA TOCHETTI
Ingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



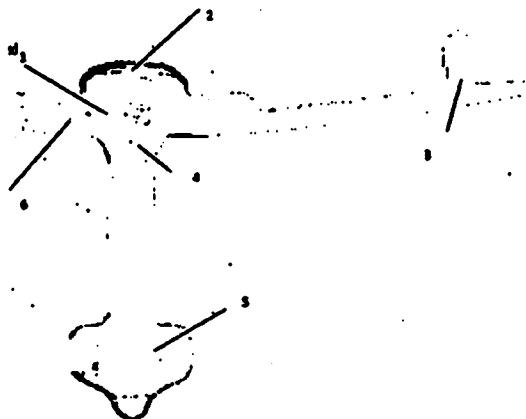
Botón MINI ONE®


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B




PARTES DEL BOTON MINI ONE®

1. **Número de lote.** El número de lote se graba (grabado con láser) en el lado del dispositivo
2. **Puerto de alimentación.** Se utiliza para administrar alimentos y medicamentos, y para la descompresión. El puerto de alimentación debe permanecer sellado por el enchufe de seguridad cuando el dispositivo no se está utilizando
3. **Tapón de seguridad.** El tapón de seguridad debe cerrarse cuando no esté en uso
4. **Válvula Anti-Reflujo / Válvula Unidireccional.** Una válvula está situada en la parte inferior del puerto de alimentación para evitar que el contenido del estómago se escape del tubo. La válvula se abre cuando el adaptador del conjunto de alimentación está en su lugar
5. **Almohadilla de Retención Interna.** Una almohadilla de silicona sostiene el dispositivo en su lugar y evita que se salga del estómago.
6. **Soporte externo.** La almohadilla externa mantiene la posición del tubo. Un dispositivo adecuadamente ajustado no debe encajar firmemente contra la piel. En cambio, se recomienda una separación de 1/8 pulgada (3 mm) entre la base externa y la superficie de la piel para proporcionar espacio para la circulación del aire y la limpieza del sitio del estoma



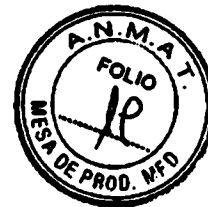

SILVANA TSCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENCIO LILA
IF-2018-08425531-APN-DNPM#ANMAT
CROSMED S.A.
CUIT: 30-7042359-3
AR, S.C.



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



ACCESORIOS

Se proveen una variedad de accesorios compatibles con el Botón MINI ONE® : conectores, adaptadores, herramientas para remover el botón y para colocarlo (iniciadores), medidor de estoma, etc.

Conectores en Angulo recto	Se proveen en también en material Glow Green GG (brillo verde) que brilla en la oscuridad	
Conectores rectos	Se proveen en también en material Glow Green GG (brillo verde) que brilla en la oscuridad	
Puerto en Y	En color purpura significa "alimentación enteral"	
	Transparente (Clear) para fácil limpieza	
	Hibrido	
Adaptador para Bolo		
Herramienta para remover el botón		 Removal Tool
Clamp		

La Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Asociación Global de Proveedores de Dispositivos Enterales (GEDSA) han creado un nuevo diseño estándar para conectores entéricos conocidos como conectores ENFit®. Los conectores ENFit® están diseñados para mejorar la seguridad del paciente y disminuir el riesgo de colocar medicamentos IV en un dispositivo de alimentación enteral. El conector ENFit® ha sido diseñado para ser incompatible con los adaptadores Luer que se utilizan comúnmente en aplicaciones IV.

SILVANA TOCCHETTI
Ingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2018-09015931-APN-DNPM#ANMAT
C. O. S. F.
C. V. T.: 80-108.2359-3
Apodado



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



1.2 FINALIDAD DE USO

Proveer nutrición, administración de medicación, y descompresión del estómago a través de un estoma establecido.

1.3 PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Ciclo de Vida del Producto en almacenamiento (Shelf Life): 3 años

CONTRAINDICACIONES DE USO

1. Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal.
2. Falta de un sitio de gastrostomía establecido
3. Evidencia de infección
4. Presencia de múltiples tractos fistulosos
5. Incertidumbre en cuanto a la dirección y la longitud del tracto de gastrostomía (grosor de la pared abdominal).
6. Este producto NUNCA debe usarse en la vasculatura

• El botón Mini ONE® está diseñado como un medio de acceso directo al estómago para alimentación/ medicación/descompresión. Otras aplicaciones no son aconsejables.

ADVERTENCIAS

Cuidado del sitio del estoma

- El sitio del estoma debe mantenerse limpio y seco en todo momento. Es importante limpiar el sitio del estoma diariamente con jabón suave y agua tibia o según las indicaciones de su médico. Utilice un bastoncillo de algodón o un paño de terry para limpiar la piel debajo del Botón Mini ONE® según las indicaciones de su médico.
- Girar el botón Mini ONE® diariamente, deteniéndolo en un punto diferente cada vez para permitir la

Página 6 de 17


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2018-08423531-APN-DNPM#ANMAT

página 7 de 18



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



circulación del aire.

- Hora del baño. Los pacientes equipados con el botón Mini ONE® del globo pueden bañarse y nadar (asegúrese de que el tapón de seguridad esté colocado). Siempre permita que el sitio del estoma se seque al aire después de la limpieza.
- Siempre revise el sitio del estoma por enrojecimiento, dolor, hinchazón o drenaje inusual. Si observa alguno de estos signos o síntomas, póngase en contacto con un médico para obtener asesoramiento.
- La gasa o las almohadillas no son necesarias. Si hay fugas, el tubo-g puede estar demasiado suelto o demasiado apretado y debe ser re-medido. Llame a su médico para que se vuelva a medir el tubo g.

Mantenimiento del botón Mini ONE®.

Mantenga el Boton Mini ONE® limpio y seco.

Mantenimiento del set de alimentación

- Los sets de alimentación y jeringas deben limpiarse con jabón suave y agua tibia después de cada uso.
- Asegúrese de enjuagar bien para eliminar cualquier residuo de fórmula o jabón.
- Para una alimentación continua, el conjunto de alimentación debe limpiarse al menos una vez al día.
- Para evitar la obstrucción, siempre lave los juegos de alimentación después de la alimentación y después de administrar los medicamentos.

Causas de fugas:

- Tamaño incorrecto
- Cambio de peso
- Tensión en el sitio del estoma (de los sets de extensión)
- Puede ser necesario descomprimir el estómago

Fugas del contenido del estómago alrededor del tubo

Revise el estómago para ver si hay residuos. Si el exceso de residuos se produce a menudo, el paciente puede estar recibiendo demasiada fórmula a la vez, el estómago puede no estar vaciando


SILVANA TOCHE
Ingeniera - M.N.
Directora Técnica



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



normalmente, o el tubo g puede estar demasiado suelto o demasiado apretado. Llame a su médico para que se le vuelva a medir el estoma

El tubo de alimentación se desconecta

Detener la bomba de alimentación y calcular la cantidad de fórmula perdida.

Limpie bien las conexiones del tubo con agua y jabón. Limpie el interior del conjunto de extensión del puerto de alimentación con un bastoncillo de algodón y jabón y agua.

Seque los conectores y vuelva a conectar los tubos. Reanudar la alimentación, añadiendo fórmula adicional para la pérdida estimada.

Si las desconexiones persisten, solicite un dispositivo AMT Clamp™ para eliminar las desconexiones.

Prevención del bloqueo del tubo

Enjuague el tubo g con agua caliente de 5 ml (10-20 ml para adultos) antes y después de administrar alimentos o medicamentos, cada 3-4 horas de alimentación continua y después de revisar el contenido residual de estómago. NO coloque objetos extraños en el centro del tubo g. Esto dañará el tubo-g, haciendo que se vuelva no funcional. Asegúrese de que el tubo-g esté en el lugar correcto dentro del estómago.

El tubo G esta demasiado apretado contra la piel del paciente

El tubo g debe ser capaz de girar fácilmente sin resistencia de la piel del paciente. Si el tubo-g no gira fácilmente o se produce enrojecimiento / sangrado en el estóma o en el área directamente debajo del tubo g, llame a su médico. Es posible que sea necesario volver a medir el paciente para un tubo g más largo.

El tubo G se desconecta del paciente

Aunque el tubo-g está diseñado para disminuir el número de salidas, un tubo-g puede desalojarse accidentalmente. Reemplace el dispositivo inmediatamente o llame a su médico ya que el estoma puede comenzar a cerrarse en la primera hora que se retira un dispositivo. Siempre asegúrese de tener un tubo de reemplazo en la mano para el reemplazo inmediato

Vómito

La aspiración (inhalación del contenido del alimento o del estómago en los pulmones) puede ocurrir mientras que vomita, causando dificultad en la respiración u otras condiciones médicas serias.



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Detener la alimentación y descomprimir el estómago inmediatamente si ocurre incidencia. Póngase en contacto con atención de emergencia inmediatamente si hay dificultad para respirar o se sospecha aspiración. No alimente mientras el paciente esté tendido

Diarrea

Puede ocurrir si la fórmula se estropea o se entrega con demasiada rapidez. Mezcle la nueva fórmula antes de cada alimentación. Proporcione la fórmula a una velocidad más lenta.

La limpieza también es muy importante. Todos los cuidadores deben lavarse bien las manos antes de preparar la fórmula y manejar los juegos de alimentación. Asegúrese de que los sets de alimentación se enjuagan a fondo para evitar el jabón en la fórmula. Llame a su médico si la diarrea continúa

Estreñimiento

Puede ocurrir debido a cantidades insuficientes de agua en relación a la cantidad de fórmula, inactividad, cambio en la fórmula o medicamento, o cambio en la rutina de alimentación. Llame a su médico si esto continúa

Dolor de estómago

Puede ocurrir si se administra demasiada fórmula o si la fórmula es entregada con demasiada rapidez. Llame a su médico si esto continúa

Llame a su médico:

- Si la piel alrededor del sitio esta enrojecida o lastimada.
- Si hay drenaje alrededor del sitio que es blanco, amarillo o verde y puede oler mal.
- Si se observa costras en el sitio.
- Si hay fugas repetitivas de alimentos o de contenido estomacal. (La gasa o las almohadillas no deben ser necesarias)
- Si hay fugas, el tubo-g puede estar demasiado suelto o demasiado apretado y debe ser re-medidos.

Llame a su médico para que vuelva a medir el tubo g.

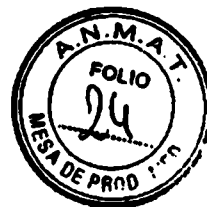
- Si el tubo se cae y no puede reemplazarlo fácilmente.
- Si el paciente experimenta diarrea o vómito.
- Si el paciente desarrolla fiebre.


ROMINA TOCHETTI
1era - M.N. 5634
Técnica



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- Dolor en el sitio del tubo-g.
- Sangrado, pus o inflamación en el sitio del tubo-g.

Administración de medicamentos

Los medicamentos se pueden administrar a través de los botones Mini ONE® en forma líquida. Diluir líquidos espesos, cuando sea posible, ayuda a evitar que el tubo del botón Mini ONE® se obstruya. Si un medicamento prescrito sólo está disponible en forma de tabletas o cápsulas, consulte a un farmacéutico o médico para asegurarse de que puede ser aplastado y disuelto en agua caliente. Nunca mezcle los medicamentos con la fórmula de alimentación a menos que sea prescrito por el médico.

ESTERILIZACIÓN

El producto se provee estéril por Óxido de Etileno. Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No usar si el empaque está dañado.

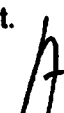
ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas

INSTRUCCIONES DE USO

El botón (dispositivo de sustitución de bajo perfil precargado) debe usarse como una sonda de sustitución para gastrostomía percutánea en pacientes con un tracto de gastrostomía bien establecido. Este dispositivo ayudará a proveer nutrición directamente al estómago a través de un estoma establecido en un paciente que no puede consumir nutrientes por los medios habituales. El botón también sirve para administrar medicación y descomprimir el estómago.

1. El botón debe usarse bajo supervisión de personal capacitado y experimentado en la sustitución de sondas de gastrostomía percutánea. Antes de usar este dispositivo es necesario tener un profundo conocimiento de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la sustitución de la sonda de gastrostomía percutánea.
2. El dispositivo se suministra estéril en una bandeja, para uso en un solo paciente.
3. Inspeccione el envoltorio del envase para ver si hay daño o alguna rotura y asegurarse que el producto está estéril. Si pareciera que el sello está roto o hubiera daño aparente, no use el producto y obtenga otro kit.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Dirección Técnica

Página 10 de 17

IF-2018-08429691-APN/ANMAT
CROSMED S.A. - ANMAT
CUIT: 30-76342959-3
Apod. 10/10
FOLIO 24

página 11 de 18



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



MEDICIÓN DEL ESTOMA:

1. Vea las indicaciones del fabricante respecto al Empleo de dispositivos de medición del estoma que se esté usando.
2. Asegúrese de seleccionar el botón de calibre adecuado para el grosor de la pared abdominal medido. Si la medición pareciera estar entre dos valores, siempre elija el botón sin globo con cápsula del calibre mayor siguiente. Una vez colocado, el reborde externo debe girar fácilmente.

ADVERTENCIA: EL USO DE UN DISPOSITIVO DE CALIBRE INSUFICIENTE PUEDE CAUSAR INCRUSTACIÓN CON EROSIÓN EN LA PARED GÁSTRICA, NECRÓISIS TISULAR, INFECCIÓN, SEPSIS Y SECUELAS ASOCIADAS.

VERIFICACIÓN DE LA DIRECCIÓN DEL ESTOMA:

Al momento de la colocación, pruebe la dirección del estoma usando un catéter blando de la dimensión apropiada (por ej., una sonda nasogástrica).

La inserción en un ángulo incorrecto puede alterar el tracto del estoma, posiblemente hacer que el estómago se separe de la pared abdominal, lo cual puede provocar daño tisular, infección, sepsis y/o peritonitis.

ADVERTENCIA: MANTENGA EL BOTÓN SIN GLOBO CON CÁPSULA LEJOS DE TODA HUMEDAD HASTA QUE ESTÉ LISTO PARA SU COLOCACIÓN EN EL PACIENTE. RETIRE SOLAMENTE LA CUBIERTA EN "T" CUANDO ESTÉ LISTO PARA USAR.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN:

1. Retire la sonda de gastrostomía existente según las correspondientes instrucciones del fabricante. (Para la extracción de sin globo Mini ONE™ vea la sección "Extracción del botón sin balón Mini ONE™".)
2. Seleccione un dispositivo de calibre francés equivalente (o más pequeño) y de longitud equivalente (o más largo) al producto recién extraído. (Consulte con el médico para determinar el calibre a utilizar). Saque el botón sin globo con cápsula del envase.
3. Limpie la piel alrededor del sitio del estoma.
4. Lubrique perfectamente el sitio del estoma con un lubricante soluble en agua.
5. Retire la cubierta plástica en forma de "T" del botón con cápsula sin balón, deslizándola del extremo de la cápsula.
6. Lubrique la punta del botón con un lubricante soluble en agua, cubriendo totalmente la cápsula con el lubricante.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

Página 11 de 17

IF-2018-08423531-APN-DNPM#ANMAT

ROMINA BENTOLILA
Farmacéutica S.A.
página 12 de 18
C.U.I.T. 30-70842959-3
Apoicada



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



ADVERTENCIA: EL BOTÓN SIN GLOBO DEBE COLOCARSE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA LUBRICACIÓN PARA IMPEDIR QUE LA CÁPSULA SE DISUELVA PRÉMATURAMENTE.

ADVERTENCIA: NO USE LUBRICANTE A BASE DE ACEITE O PETRÓLEO.

7. Agarre el mango del obturador con el pulgar y dedo e inserte la punta de cápsula del botón sin globo con cápsula en el estoma establecido y haga avanzar suavemente la sonda a través del estoma (vea la figura 1).

8. Aplique presión suave a medida que guía el botón a través del tracto hasta que el soporte externo quede encima del sitio del estoma.

ADVERTENCIA: MIENTRAS LO ESTÁ GUIANDO AL INTERIOR DEL TRACTO, SI SIENTE ALGUNA RESISTENCIA, INTERRUMPA LA INSERCIÓN. NO EJERZA MUCHA FUERZA PARA EVITAR DAÑAR EL TRACTO O LA PARED GÁSTRICA.

9. Para soltar el soporte interno, agarre el mango del obturador y sujete el botón sin balón contra el abdomen. Tire sostenidamente de la aleta de sutura (vea la figura 2).

10. Tire de la aleta de sutura hasta extraer completamente el hilo. Deseche el hilo y la aleta.

11. Retire la varilla del obturador, girando el mango en sentido contrahorario aproximadamente 3/4 de vuelta. Alinee la barra en relieve del mango con la barra en el botón sin balón, extraiga suavemente el obturador y deséchelo (vea la figura 3).

NOTA: La cápsula permanecerá en el estómago donde se disolverá en el tracto gastrointestinal

ADVERTENCIA: LA CREACIÓN DE UN AJUSTE MUY APRETADO PUEDE CAUSAR INCRUSTACIÓN CON EROSIÓN EN LA PARED GÁSTRICA, PROVOCANDO NECROSIS TISULAR, INFECCIÓN, PERITONITIS, SEPSIS Y SECUELAS ASOCIADAS. EL SOPORTE EXTERNO NO DEBE SUTURARSE EN POSICIÓN.

NOTA: Una vez que el botón está colocado, es posible que al comienzo ocurra fuga de contenido estomacal a través de la válvula antirreflujo en el área del orificio de alimentación. Esto es algo normal y a veces ocurre debido a que la válvula antirreflujo es activada por la varilla del obturador. Para parar la fuga de contenido estomacal, vuelva a activar la válvula antirreflujo conectando un adaptador del conjunto de alimentación (o el mango en T). Una vez que la válvula está reactivada, retire el adaptador para alimentación (o mango en T) y compruebe nuevamente si hay fuga de contenido estomacal.

VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN DEL BOTÓN MINI ONE™ SIN GLOBO DENTRO DEL ESTÓMAGO:

1. Para conectar el conjunto de alimentación al botón Mini ONE™, alinee la raya oscura en el conector del conjunto con la raya oscura en el botón Mini ONE™. Oprima el conjunto de alimentación



Botón MINI ONE®



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

para insertarlo en el botón Mini ONE™. Gírelo 3/4 de vuelta a la derecha (sentido horario) para inmovilizar el conjunto de alimentación en posición.

2. Llene con 5ml de agua una jeringa con punta de catéter y conéctela al conjunto de alimentación de botón Mini ONE™ balón.

Aspire para extraer contenido. Debe ocurrir el retorno espontáneo de contenido gástrico.

3. Una vez que se observe aire y/o contenido gástrico, elimínelo lavando con agua.

ADVERTENCIA: NUNCA INYECTE AIRE AL BOTÓN MINI ONE™

4. Una vez que confirme la colocación, puede iniciar la descompresión gástrica o administración de alimento.

OPCIONES ADICIONALES PARA LA DETERMINACIÓN DE LA UBICACIÓN DEL BOTÓN:

1. Se puede hacer un examen radiográfico (rayos X) para evaluar la ubicación de la cúpula radioopaca del botón.

2. También se puede hacer un examen fibroscópico, utilizando un endoscopio de 2,5 mm o más pequeño insertado a través del lumen del botón.

3. De igual manera, también se puede usar un alambre de guía flexible y después hacer un examen radiográfico. NO fuerce el alambre.

4. Se puede hacer una aspiración para verificar mediante pH la presencia de fluido ácido. Se deben monitorear los tubos por si hubiera una posible migración o extubación no intencional.

INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO DEL PACIENTE:

1. Para que su desempeño sea óptimo, el botón debe sustituirse periódicamente. Se recomienda comprobar su desempeño frecuentemente.

Los atascamientos y/o flujo reducido son indicadores de que está disminuyendo su desempeño.

2. Compruebe que el soporte está dentro del estómago y que el botón sin balón Mini ONE™ gira libremente antes de iniciar la alimentación.

Inyecte agua o solución salina en el orificio de alimentación para confirmar el funcionamiento correcto de la válvula.

3. El sitio del estoma debe limpiarse diariamente con agua y jabón suave. El sitio del estoma debe mantenerse limpio y seco en todo momento.

4. Gire el botón diariamente para mantener la higiene del sitio.

5. Para evitar el atascamiento de la sonda, lave el botón sin globo con al menos 10 ml de agua después de cada alimentación.


SILVANA TSCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

Página 13 de 17

IF-2018-08423531-AFN-DNPM#ANMAT
RONINA BENTOLILA
CROSMED S.A.
página 14 de 18
UIT: 30-70242959-3
Apoderado



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



MODO DE EMPLEO DEL CONJUNTO DE ALIMENTACIÓN:

1. Inspeccione el contenido para ver si hay daños. Si está dañado, no lo use. Obtenga otro paquete.
2. El conjunto de alimentación puede usarse para descompresión o alimentación por jeringa, gravedad o bomba.
3. Para conectar el conjunto de alimentación al botón Mini ONE™, alinee la raya oscura en el conector del conjunto con la raya oscura en el botón Mini ONE™. Oprima el conjunto de alimentación para insertarlo en el botón Mini ONE™. Gírelo 3/4 de vuelta a la derecha (sentido horario) para inmovilizar el conjunto de alimentación en posición.

ADVERTENCIA: SI EL CONJUNTO DE ALIMENTACIÓN NO QUEDA CORRECTAMENTE COLOCADO E INMOVILIZADO, PUEDEN OCURRIR FUGAS. CUANDO GIRE EL CONECTOR SUJETE EL BOTÓN MINI ONE™ CON CÁPSULA SIN BALON EN POSICIÓN PARA EVITAR SU ROTACIÓN MIENTRAS COLOCA EL CONJUNTO DE ALIMENTACIÓN.

4. Una vez terminada la alimentación, lave con 5 a 10 ml de agua. Use una jeringa de 60 ml. Para retirar el conjunto de alimentación, sujete el botón Mini ONE™ en su lugar, agarre el conector de alimentación, gírelo 3/4 de vuelta a la izquierda (sentido contrahorario) para soltarlo, y retire suavemente el conjunto de alimentación del botón Mini ONE™. Inserte el tapón del botón Mini ONE™ para mantener limpio el lumen.

5. Lave el conjunto de alimentación con agua y jabón y enjuáguelo completamente. Para la alimentación continua durante las 24 horas, el conjunto de alimentación debe limpiarse una vez al día.

ADVERTENCIA: EN CASO DE FIEBRE, DISTENSIÓN GÁSTRICA, INFECCIÓN, LOQUEO, O NECROSIS TISULAR, LOS PACIENTES DEBERÁN CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE. ADVERTENCIA: NO INSERTE NINGÚN OBJETO EXTRAÑO EN EL ORIFICIO DE ALIMENTACIÓN.

DESCOMPRESIÓN:

Se puede realizar la descompresión cuando se necesita ver si hay residuos, o si el paciente tiene tendencia a retener aire durante la alimentación lo que le provoca hinchazón y malestar. Use el conjunto de alimentación para realizar la descompresión.

NOTA: SE REQUIERE LA INSERCIÓN DEL BOTÓN Mini ONE™ PARA ABRIR LA VÁLVULA INTERNA.

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN BALON Mini ONE™ :

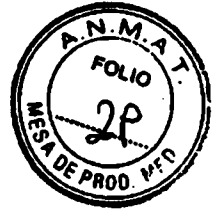
SIEMANA TOCHET
Bi. ...
... M.N. S...
... Técnica...

IF-2018-08423531-APN-DNRM#ANMAT
RO...
C... S.A.
CUI: 00-70342959-3
página 15 de 18 Apodado



Botón MINI ONE®

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



ADVERTENCIA: SE RECOMIENDA QUE LA EXTRACCIÓN DEL BOTÓN LA EFECTÚE UN MÉDICO O CLÍNICO CAPACITADO.

EL CIERRE ESPONTÁNEO DEL ESTOMA PUEDE OCURRIR TAN PRONTO COMO VEINTICUATRO (24) HORAS DESPUÉS DE EXTRAER EL DISPOSITIVO. INSÉRTE UN DISPOSITIVO NUEVO SI SE VA A CONTINUAR LA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR ÉSTA VÍA. SI SE DESEA QUE CIERRE, CUBRA EL SITIO DEL ESTOMA CON UN VENDAJE.

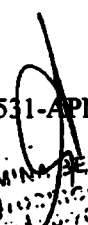
1. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma debajo del botón existente. (También se puede aplicar un gel anestésico tópico al estoma y piel a su alrededor.)
2. Haciendo uso del mango en T con refuerzo de metal, primero gire el refuerzo hacia arriba en sentido contrario a la punta del mango en T (vea la figura 4).
3. Inserte el mango en T en el botón, alineando las barras en el mango con aquéllas en el botón (vea la figura 5). Inserte totalmente el mango en T y gírelo 1/2 vuelta en sentido horario (vea la figura 6).
4. Con el mango en T en la posición de 1/2 vuelta, gire el refuerzo de metal hacia abajo, deslizándolo debajo del soporte del botón (vea la figura 7).
5. Lubrique la varilla del brazo de presión. Deslice lentamente el brazo de presión a través el mango en T y dentro del botón, alargándolo (vea la figura 8).

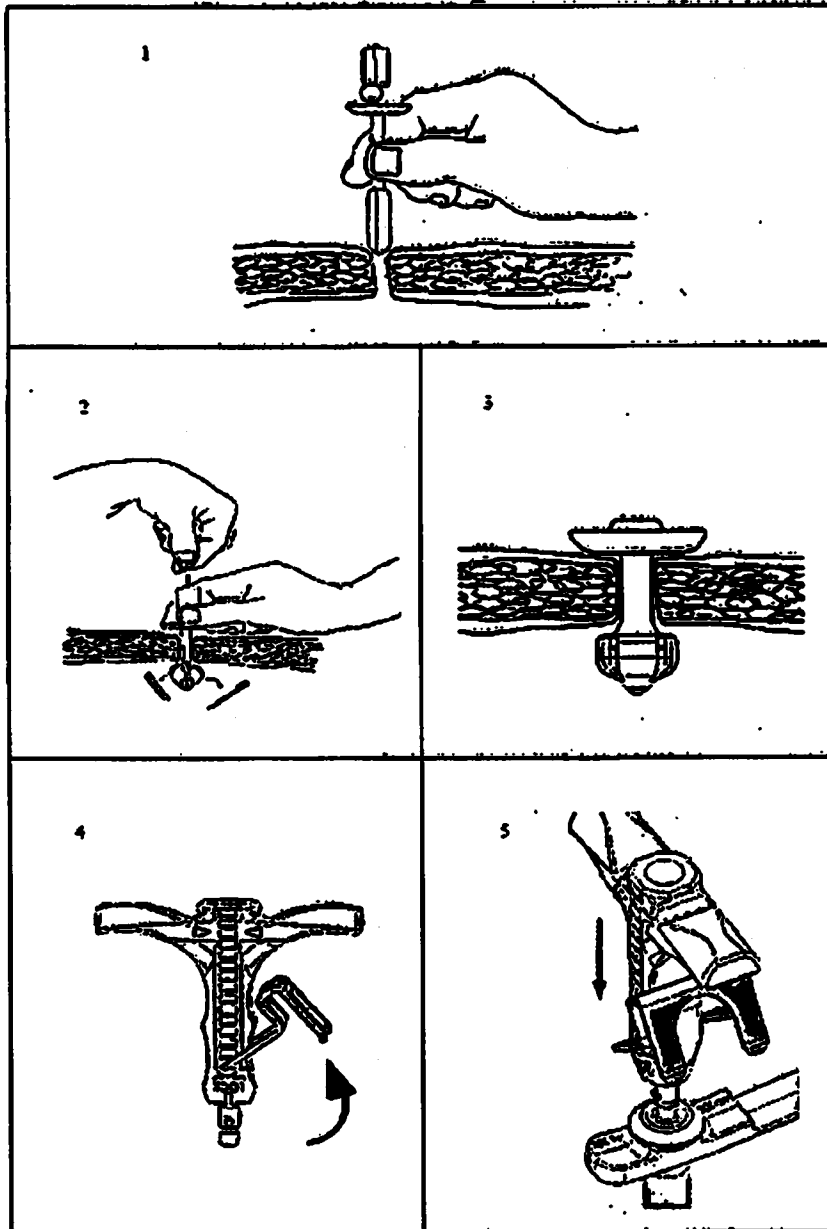
NOTA: Se deberá sentir resistencia mientras se acciona el brazo de presión. Si no se siente resistencia, retire el brazo de presión y el mango en T y extraiga el dispositivo mediante tracción.


SILVANA TOCCHETTI
Ingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

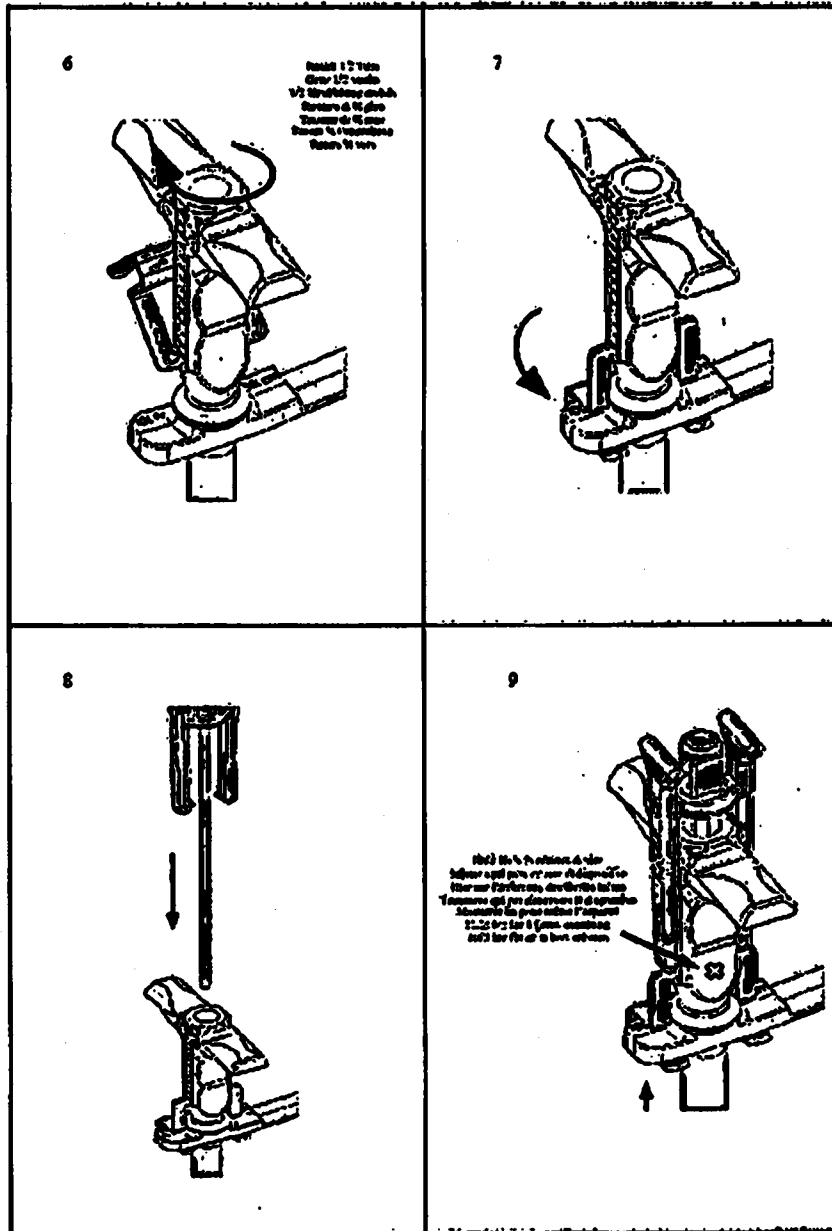
Página 15 de 17

IF-2018-08423531-APN-DNPM#ANMAT


ROMINA BENTOLILA
S.A.
página 16 de 19
C.U.I.T. 2070022959-3
Aprobado



A
ING. VANIA TOCHETTI
 Ingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica




LILIANA TOCHETTI
 Ingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08423531-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5862-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 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 30715117884
Date: 2018.02.26 10:34:54 -0300

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
30715117884
Date: 2018.02.26 10:34:55 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5862-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., 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: Botón Gástrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 Kits para alimentación enteral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Applied Medical Technology

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proveer nutrición, administración de medicación, y descompresión del estómago a través de un estoma establecido.

Modelo/s: Dispositivo de globo de medición de estoma AMT: 1704

Cableguía compatible c/ dispositivo de globo de medición de estoma AMT: 1804

18FR Botón sin globo AMT: 1-1812

18FR Botón sin globo AMT: 1-1817

18FR Botón sin globo AMT: 1-1824

18FR Botón sin globo AMT: 1-1834

18FR Botón sin globo AMT: 1-1844

24FR Botón sin globo AMT: 1-2412

24FR Botón sin globo AMT: 1-2417
24FR Botón sin globo AMT: 1-2424
24FR Botón sin globo AMT: 1-2434
24FR Botón sin globo AMT: 1-2444
24FR Botón sin globo AMT: 1-2454
28FR Botón sin globo AMT: 1-2815
28FR Botón sin globo AMT: 1-2828
28FR Botón sin globo AMT: 1-2843
18FR Tubo de descompresión: 3-1812
18FR Tubo de descompresión: 3-1817
18FR Tubo de descompresión: 3-1824
18FR Tubo de descompresión: 3-1834
18FR Tubo de descompresión: 3-1844
24FR Tubo de descompresión: 3-2412
24FR Tubo de descompresión: 3-2417
24FR Tubo de descompresión: 3-2424
24FR Tubo de descompresión: 3-2434
24FR Tubo de descompresión: 3-2444
28FR Tubo de descompresión: 3-2815
28FR Tubo de descompresión: 3-2828
28FR Tubo de descompresión: 3-2843
Accesorio Puerto en Y ENFit individual: 4-0005
Accesorio Puerto en Y ENFit individual doble: 4-0005-ISOSAF
18FR Conector recto c/adaptador de bolo: 4-1801
18FR Conector en ángulo recto c/adaptador puerto Y: 4-1802

1



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

18FR Conector en ángulo recto c/adaptador puerto Y: 4-1802-H
18FR Conector en ángulo recto c/adaptador de bolo: 4-1820
12FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2012
12FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2012-H
12FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2012-ISOSAF
14FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2014
14FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2014-H
14FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2014-ISOSAF
15FR Adaptador de alimentación puerto Y 4-2015
15FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2015-H
15FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2015-ISOSAF
20FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2020
20FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2020-H
20FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2020-ISOSAF
24FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2024
24FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2024-H
24FR Adaptador de alimentación puerto Y: 4-2024-ISOSAF
24FR Conector recto c/ adaptador de bolo: 4-2401
24FR Conector en ángulo recto c/ Puerto Y: 4-2402
24FR Conector en ángulo recto c/adaptador puerto Y: 4-2402-H
24FR Conector en ángulo recto c/adaptador de bolo: 4-2420
28FR Conector recto c/adaptador de bolo: 4-2801
28FR Conector en ángulo recto c/adaptador puerto Y: 4-2802

28FR Conector en ángulo recto c/adaptador puerto Y: 4-2802-H

Dispositivo AMT Clamp™: 4-3000

Introduccion/Endurecedor AMT: 4-5000

Introduccion/Endurecedor AMT Compatible c/ cable guía: 4-6000

Adaptador Luer c/aletas c/ jeringa cierre Luer lock: 4-7000

2" Set de medicación c/ adaptador puerto único: 8-0211

2" Set de medicación c/ adaptador ENFit®: 8-0211-ISOSAF

2" Set de medicación c/ adaptador puerto Y: 8-0212

2" Set de medicación c/ adaptador puerto Y: 8-0212-ISOSAF

2" Set de medicación en ángulo recto c/ puerto Y: 8-0222

2" Set de medicación en ángulo recto c/ puerto Y: 8-0222-ISOSAF

12"Set de Alimentación en bolo c/adaptador puerto único: 8-1211

12" Set de Alimentación en bolo c/ adaptador ENFit®: 8-1211-ISOSAF

12" Set de Alimentación en bolo c/ adaptador puerto Y: 8-1212

12" Set de Alimentación en bolo c/adaptador puerto Y: 8-1212-ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador puerto único: 8-1221

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-1221 -ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador puerto Y 8-1222

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador puerto Y 8-1222 -ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-1223

12" Set de Alimentación c/cierre en ángulo recto c/ adaptador ENFit®:
8-1223D-ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-1223-ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-1224-ISOSAF

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-1226-ISOSAF



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

12" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador puerto Y 8-1255

12" Set de Alimentación verde fluorescente ángulo recto c/ adaptador puerto Y:
8-1255-H

12" Set de Alimentación ángulo recto c/ adaptador puerto Y dual ENFit®:
8-1255-ISOSAF

12" Set Alimentación verde fluorescente ángulo recto c/ adaptador puerto Y dual
ENFit®: 8-1255G-ISOSAF

12" Set de Alimentación verde fluorescente ángulo recto c/ adaptador puerto Y:
8-1257G

24" Set de Alimentación en bolo c/adaptador puerto único: 8-2411

24" Set de Alimentación en bolo c/ adaptador ENFit®: 8-2411-ISOSAF

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador c/ puerto único:
8-2421

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-2421-ISOSAF

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador c/ puerto Y 8-2422

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador c/ puerto Y 8-2422-
ISOSAF

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-2423

24" Set de Alimentación c/ cierre en ángulo recto c/ adaptador ENFit®:
8-2423D-ISOSAF

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-2423-ISOSAF

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador ENFit®: 8-2424-ISOSAF

24" Set de Alimentación en e ángulo recto c/ adaptador c/ puerto Y 8-2455

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador c/ puerto Y 8-2455-H

24" Set de Alimentación en ángulo recto c/ adaptador c/ puerto Y dual ENFit®:

8-2455-ISOSAF

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1410

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1410-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1412

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1412-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1415

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1415-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1417

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1417-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1420

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1420-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1425

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1425-I

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1430

14FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1430-I

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1812

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1812 -I

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1815

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1815-I

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1817

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1817-I

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1820

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1820-I



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

18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1824
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1824-I
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1830
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1830-I
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1834
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1834-I
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1844
18FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-1844-I
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2017
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2017-I
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2024
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2024-I
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2034
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2034-I
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2044
20FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2044-I
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2417
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2417-I
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2424
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2424-I
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2434
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2434-I
24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2444

24FR Botón sin globo con cápsula Mini ONETM: M1-2-2444-I

14FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-S1012

14FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-S1517

14FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-S2023

14FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-S2427

14FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-S3033

18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L1012

18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L1517

18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L2023

18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L2427

18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L3033

18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L3437

18-24FR Herramienta de extracción de Botón sin globo Mini ONE®: R-L4044

Adaptador ENFit macho a Luer macho: TRN101

Adaptador ENFit macho a macho escalonado: TRN102

Adaptador hembra/Oral a hembra ENFit: TRN201

Adaptador Catéter hembra a ENFit hembra: TRN202

Adaptador Puerto Y a ENFit hembra TRN203

Adaptador Puerto Y a ENFit hembra TRN203-ISOSAF

Adaptador rígido Med-port Y a ENFit hembra: TRN204

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.





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

Lugar/es de elaboración: 8006 Katherine Blvd Brecksville, OH, 44141,
Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1552-
148 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47- 3110-5862-17-4

Disposición Nº **3260** 06 ABR. 2018



Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.