



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005712-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005712-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 G-Flex nombre descriptivo Sistema para punción de quistes pancreáticos y nombre técnico UMDNS 15-234 Agujas, de Otro Tipo , de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS 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 GEDO N° IF-2023-11150122-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2057-30 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2057-30

Nombre descriptivo: Sistema para punción de quistes pancreáticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS 15-234 Agujas, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G-Flex

Modelos:

Set de Gastro-Quiste

CYSTO06U

CYSTO08UK  
CYSTO85U  
CYSTO10U  
CYSTO10UK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Cisto-Gastro-Sets están diseñados para punzar quistes o pseudoquistes pancreáticos mediante acceso endoscópico, como alternativa a una vía quirúrgica o percutánea. Durante el procedimiento los quistes son punzados por la aguja con alta frecuencia eléctrica, con lo que se dilatan hasta un diámetro de 6, 8,5 o 10 Fr dependiendo de la medida de set utilizada.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Reusables: por unidad

Descartables: envases de 5 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

G-Flex Europe SPRL

Lugar de elaboración:

20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgica

Expediente N° 1-0047-3110-005712-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41513

AM

Importado por:

GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:

G-Flex Europe SPRL

20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgica

### Sets de gastro-cisto

Sistema para punción de quistes pancreáticos

Contenido:

5 unidades de catéter de XX cm de largo y XX Fr diámetro con/sin aguja

**REF** CYSTOXXX

**LOT** \_\_\_\_\_

 YYYY-MM



**STERILE EO**

***Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias***

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

**Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-30**

Importado por:

GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:

G-Flex Europe SPRL

20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgica

**Sets de gastro-cisto**


Sistema para punción de quistes pancreáticos

Contenido:

1 unidad de catéter de XX cm de largo y XX Fr diámetro con/sin aguja

**REF** CYSTOXXX

**LOT** \_\_\_\_\_

 YYYY-MM



***Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias***

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

**Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-30**

**1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,**

Importado por:

GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

Fabricado por:

G-Flex Europe SPRL

20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgium

Descripción:

### **Sets de gastro-cisto**

Marca: **G-Flex**

➤ REF: **CYSTO06**

➤ Contenido: 1 catéter 180 cm con 6 Fr de diámetro con asa y sin aguja.

Producto estéril.

Producto médico reusable

Método de esterilización: Oxido de Etileno

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto Médico **autorizado por la ANMAT PM-2057-30**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**NOTA:** En el rotulo de los modelos descartables, la descripción del contenido incluye 5 unidades.

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

### **Uso previsto**

Los Sets de gastro-quiste se utilizan para las punciones (solo modelo 6Fr) de los quistes pancreáticos o pseudo-quistes por vía endoscópica y dilatación del acceso al quiste (6Fr, 8.5 o 10Fr) como una alternativa a los tratamientos quirúrgicos o percutáneos.

### **Descripción del producto**

El dispositivo está compuesto por un tubo exterior flexible de teflón equipado con una punta metálica en el extremo distal y un conector de HF en el extremo proximal (todos los modelos).

---

### **Consejos antes de la primera aplicación**

Por favor, lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones y advertencias antes de la primera aplicación del producto.

Es necesario y esencial tener un conocimiento previo sobre su manejo y el procedimiento.

Desembale el dispositivo cuidadosamente y examínelo en busca de posibles daños. Si encontrara algún daño, por favor contacte con su distribuidor inmediatamente.

Si el envoltorio presentara algún desperfecto, no queda garantizada la esterilidad del producto.

### **Manejo y funcionamiento**

Ambas partes del dispositivo se entregan con conectores de HF que deben ser fijados a los cables apropiados.

Está recomendada la utilización de un duodenoscopio o un ecoendoscopio.

Los Sets de gastro-quiste requieren un endoscopio con un canal de operación de al menos 3,7mm de diámetro para el set de 10Fr, 3.2mm de diámetro para el set de 8.5Fr o 2.8mm para el modelo de 6Fr.

Utilice la frecuencia de corte únicamente dado que el uso o exceso de frecuencia de coagulación puede dañar el producto. La frecuencia recomendada es de 80 a 120 vatios.

### **Procedimiento**

Después de que la posición y el tamaño del quiste o pseudo-quiste estén determinados por endosonografía, el dispositivo se inserta en el canal de trabajo del endoscopio sobre una guía (.025" o .035").

- Para el modelo de 6Fr, se puede hacer la punción de la pared del estómago o duodeno directamente con el tubo flexible del dispositivo.
- Para los modelos 8.5 y 10Fr, la pared del estómago o duodeno debe ser previamente puncionada con la ayuda de una aguja de EUS o una aguja diatérmica.
- Si necesario, medio de contraste puede ser inyectado a través del puerto lateral luer-lock en la punta proximal del dispositivo.
- Posteriormente, conectar el cable activo al conector lateral en el tubo exterior y el generador de HF.

- 
- Encienda la electricidad y dilate el estómago y la apertura del quiste en la pared, empujando hacia adelante la punta del tubo exterior de metal con cuidado.
  - Quitar el cable activo y dejar el tubo exterior en su posición.
  - Finalmente, extraer el tubo exterior de la canal de trabajo, garantizando al mismo tiempo que el cable guía se mantenga en su posición.
  - Utilice la guía para colocar un Pigtail o Double Pigtail stent con el fin de drenar el quiste, después de la cistotomía.

### **Almacenamiento**

- Este dispositivo se entrega esterilizado y para que así se mantenga hasta su uso,
- debe ser conservado en su embalaje original.
- ¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!
- ¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!
- ¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!
- Mantener en un lugar seco.

### **Limpieza y esterilización**

Este producto en su presentación descartable ha sido diseñado para un solo uso.

### **Riesgo en caso de reutilizar**

Los dispositivos descartables son de un solo uso. G-Flex rechaza toda responsabilidad en el caso de ser reutilizado. La reutilización del dispositivo podría suponer un riesgo para la seguridad del paciente debido a la posible contaminación incontrolada y/o la misma fiabilidad del producto.

### **EN CASO DE LOS PRODUCTOS CON PRESENTACIÓN REUSABLE:**

#### **Limpieza y Esterilización**

G-Flex recomienda seguir una de las secuencias siguientes para esterilizar el instrumento:

- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y Autoclave;
- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y esterilización por Gas Oxido de Etileno.

Esterilice por Autoclave o ETO. No hay necesidad de hacer los dos.

#### **Limpieza Manual**



La limpieza del instrumento debe ser realizada inmediatamente después de cada utilización:

- Sumerja el instrumento en un detergente líquido o desinfectante (considere siempre el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento y la aplicabilidad del producto de limpieza).
- Limpie el instrumento con un tejido suave.

#### Limpieza Ultrasónica

La limpieza ultrasónica facilita el desalojamiento de material residual y debe ser realizada antes de la esterilización. La limpieza ultrasónica debe durar al menos 30 minutos.

- Limpie el instrumento justo después de utilizarlo.
- Ponga el instrumento en un tanque de limpieza ultrasónica siempre observando el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento. (tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica)
- Utilice únicamente agua del grifo y detergentes que disuelvan el albumen siempre teniendo en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica.
- Enjuague el instrumento con agua del grifo y seque con gasa.

#### Limpieza Automática/Térmica

Opcional o adicional a la limpieza manual este instrumento también puede ser limpiado por equipos de limpieza automática/térmica, utilizando detergentes alcalinos aprobados. Por favor, referirse a las instrucciones relevantes del fabricante de equipo de limpieza.

#### Esterilización – Autoclave

Previamente a la esterilización por autoclave, el instrumento debe ser limpiado cuidadosamente como descrito en Limpieza Manual, Limpieza Ultrasónica y Limpieza Automática/Térmica.

Parámetros:

Temperatura: 134 °C / 273 °F

Presión: 3 bar

Exposición: ≥ 18 min

Aquí también se debe tener en cuenta el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento.

El envoltorio original de G-Flex no es autoclavable

#### Esterilización - por Gas Oxido de Etileno

Por favor, siga los avisos del fabricante respecto los indicadores biológicos.

**Parámetros:**

Temperatura: 57 °C

Presión: 1,7 bar

Exposición: max. 4 h

Humedad relativa: 50 %

Concentración de Gas: 12 %

Tiempo de aireación: 7 días en temperatura ambiente o 12h entre 50-75°C.

**Usuarios**

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

**Quejas y reparaciones**

Para proteger la salud de nuestros empleados, sólo serán aceptados para su análisis o reparación los instrumentos desinfectados o esterilizados. En cualquier caso, las fechas de desinfección o de esterilización y su validez deben figurar fuera del paquete. Si no se cumple este requisito, los dispositivos serán devueltos al remitente sin haber pasado por el proceso de análisis o reparación.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** GITMED INSUMOS MEDICOS SRL rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.31 08:19:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.31 08:19:40 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005712-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005712-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2057-30

Nombre descriptivo: Sistema para punción de quistes pancreáticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS 15-234 Agujas, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G-Flex

Modelos:  
Set de Gastro-Quiste

CYSTO06U  
CYSTO08UK  
CYSTO85U  
CYSTO10U  
CYSTO10UK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Cisto-Gastro-Sets están diseñados para punzar quistes o pseudoquistes pancreáticos mediante acceso endoscópico, como alternativa a una vía quirúrgica o percutánea. Durante el procedimiento los quistes son punzados por la aguja con alta frecuencia eléctrica, con lo que se dilatan hasta un diámetro de 6, 8,5 o 10 Fr dependiendo de la medida de set utilizada.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Reusables: por unidad

Descartables: envases de 5 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

G-Flex Europe SPRL

Lugar de elaboración:

20 Rue de l'industrie - 1400 - Nivelles - Belgica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2057-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005712-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41513

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.06 16:03:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.03.06 16:03:43 -03:00