



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005912-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005912-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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 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 Biometrix nombre descriptivo Kit de Botón de Gastrostomía y nombre técnico Tubos para Gastrostomía , de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-70506422-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 340-74 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 340-74

Nombre descriptivo: Kit de Botón de Gastrostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-214 Tubos para Gastrostomía

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

Modelos:

Botón de Gastrostomía: RE-0812, RE-0814, RE-0816, RE-0818, RE-0820, RE-0824, RE-1012, RE-1014, RE-1016, RE-1018, RE-1020, RE-1024, RE-1212, RE-1214, RE-1216, RE-1218, RE-1220, RE-1224, RE-1512, RE-

1514, RE-1516, RE-1518, RE-1520, RE-1524, RE-1712, RE-1714, RE-1716, RE-1718, RE-1720, RE-1724, RE-2012, RE-2014, RE-2016, RE-2018, RE-2020, RE-2024, RE-2312, RE-2314, RE-2316, RE-2318, RE-2320, RE-2324, RE-2512, RE-2514, RE-2516, RE-2518, RE-2520, RE-2524, RE-2712, RE-2714, RE-2716, RE-2718, RE-2720, RE-2724, RE-3012, RE-3014, RE-3016, RE-3018, RE-3020, RE-3024, RE-3512, RE-3514, RE-3516, RE-3518, RE-3520, RE-3524, RE-4012, RE-4014, RE-4016, RE-4018, RE-4020, RE-4024, RE-4512, RE-4514, RE-4516, RE-4518, RE-4520, RE-4524, RE-5012, RE-5014, RE-5016, RE-5018, RE-5020, RE-5024, RE-5514, RE-5518, RE-6014, RE-6018, RE-6514

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para su uso en una vía de gastronomía para la alimentación o administración de medicamentos y además se puede usar para descompresión gástrica.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada kit de Botón de Gastrostomía contiene:

- Botón de gastrostomía (1 unidad)
- Soporte (1 unidad)
- Jeringa de 35 ml punta catéter (una unidad)
- Jeringa de 10 ml punta slip (una unidad)
- Sachet de gel para lubricación (una unidad)
- Equipo de alimentación de 2 vías, conector de ángulo recto (una unidad)
- Equipo de alimentación Universal, conector recto (una unidad)
- Gasa (dos unidades)

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biometrix LTD

Lugar de elaboración:

Kiryat Mada 4, Jerusalén 9145000, Israel.

Expediente N° 1-0047-3110-005912-20-7

N° Identificadorio Trámite: 21905

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.07 10:18:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.07 10:18:21 -03:00



**KIT de Botón de Gastrostomía  
PROYECTO DE ROTULO**

Importado y distribuido por:  
(\*)



Fabricado por:  
**BIOMETRIX Ltd.**  
Kiryat Mada 4, Jerusalén 9145000,  
Israel.

**KIT de Botón de Gastrostomía**  
REF \_\_\_\_\_ LOTE \_\_\_\_\_



**Condición de venta: *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias***

**Producto autorizado por la ANMAT PM 340-74**

**(\*) Dirección del Importador:**

1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**(\*\*) Directores Técnicos:**

Farmacéutico Guillermo Canosa, M.N. 13985

Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

Importado y distribuido por:

(\*)



Fabricado por:

BIOMETRIX Ltd.

Kiryat Mada 4, Jerusalén 9145000, Israel.

**Kit de Boton de Gastrostomia**  
REF \_\_\_\_\_



**Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Producto autorizado por la ANMAT PM 340-74**

**(\*) Dirección del Importador:**

1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**(\*\*) Directoras Técnicas:**

Farmacéutico Guillermo Canosa, M.N. 13985

Farmacéutica María Adela O`Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

## Indicaciones

La **nutrición enteral** es una técnica especial de alimentación. Consiste en administrar los diferentes elementos nutritivos a través de una sonda, colocada de tal forma que un extremo queda en el exterior y el otro en distintos tramos del tubo digestivo como el estómago, duodeno o yeyuno, suprimiendo las etapas bucal y esofágica de la digestión. Este tipo de soporte nutricional está indicado cuando no es posible una adecuada alimentación oral voluntaria, siempre que la capacidad del aparato digestivo permita absorber los nutrientes.

El **Botón de Gastrostomía** esta indicado para su uso en una vía de gastrostomía practicada correctamente para la alimentación o administración de medicamentos y además se puede usar para descompresión gástrica.

## Degania Biometrix ofrece una amplia variedad de dispositivos de reemplazo de gastrostomía de silicona para nutrición o medicamentos a largo plazo.

- Diseño de balón duradero para una retención máxima y menores tasas de fuga
- Diseño integrado del globo para una inserción más fácil sin agrandar el estoma
- 100% silicona, libres de látex y DEHP
- Fijación externa de silicona para una máxima comodidad del paciente
- ENFit "listo": la nueva ingeniería estándar reduce el riesgo de malas conexiones de las tuberías
- Eje graduado para una inserción más fácil
- Capacidad del globo marcado en el producto para un uso más fácil

## Descripción general:

El Botón de gastrostomía (Fig 1) es un dispositivo de alimentación de silicona estéril compuesto por el cuerpo de botón y ejes de dos lúmenes con un balón de retención.

El cuerpo del botón tiene dos orificios y un tapón. El primer orificio (lumen para alimentos/medicación) incluye un anillo de conexión y válvula de boca plana. El segundo orificio (lumen de inflado de balón) incluye una válvula de inflado.

El dispositivo es translúcido con una banda radiopaca para la determinación de radiográfica de la posición de la sonda en el cuerpo del paciente.

El botón se ha diseñado especialmente para la alimentación, la administración de medicamentos en el estómago y la descompresión gástrica.

Aplicación prevista: uso único, invasivo, contacto de la mucosa, duración de uso más de 30 días.

El producto esta disponible en tamaños de 12-24 FR. Cada tamaño esta disponible con todas las longitudes indicadas. (ver tabla 2)

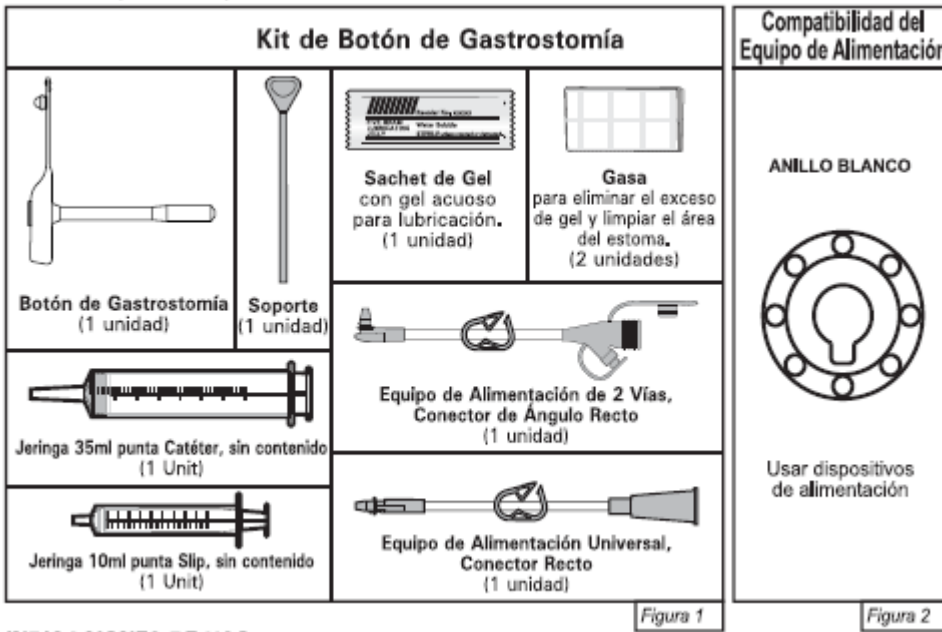


Tabla 2

Length (cm) / O.D. (Fr)	0.8	1	1.2	1.5	1.7	2	2.3	2.5	2.7	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5
12	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
14	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
16	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
18	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
24	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			

Button Dimentions & Capacity		
Size (Fr/Ch)	O.D. (mm)	Balloon Capacity (ml)
12	4.0	3.0
14	4.7	4.0
16	5.3	5.0
18	6.0	5.0
20	6.7	8.0
24	8.0	8.0



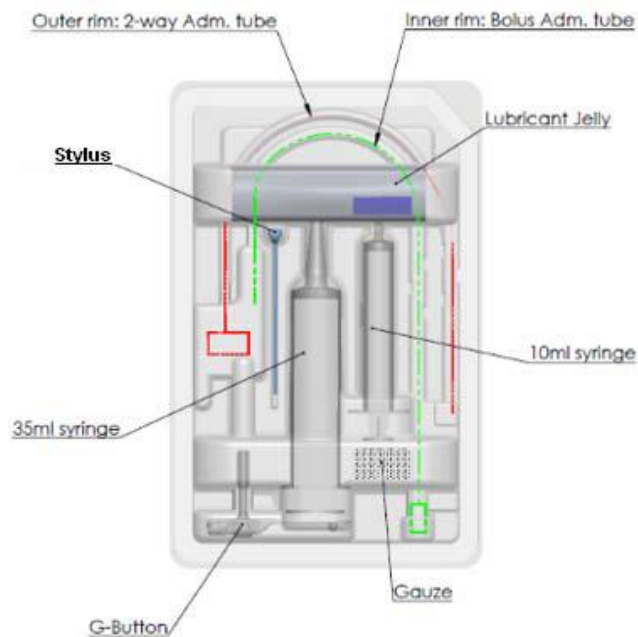
**Botón de Gastrostomía de Perfil Bajo (Botón G)**

Un dispositivo de silicona estéril para la alimentación, para el acceso a medicamentos o para la descompresión gástrica. El dispositivo es translúcido, con una franja radiopaca para permitir la determinación por rayos X de la posición del tubo en el cuerpo del paciente. Viene con un anillo blanco radiopaco y compatible con Mic-Key®. Se suministra con estilete para facilitar la inserción.

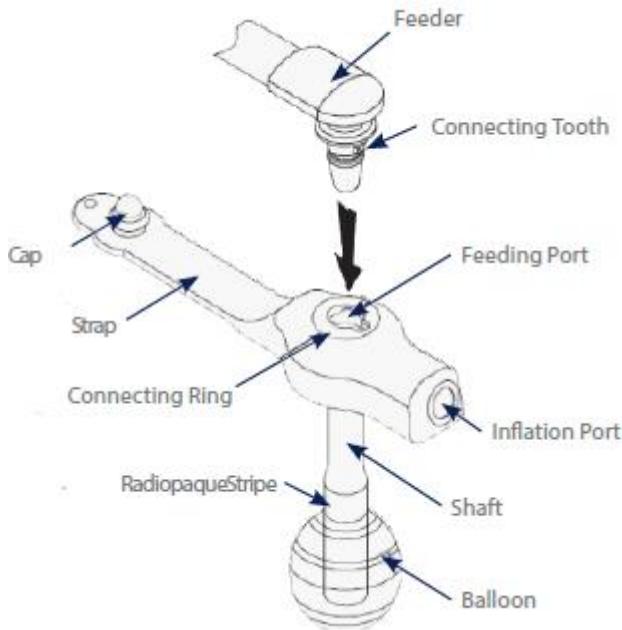


Length (mm) \ O.D. (Fr)	8	10	12	15	17	20	23	25	27	30	35	40	45	50	55	60	65
12	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
14	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
16	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
18	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
20	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
24	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			

**Botones de gastrostomía Mini & Standard kit**



### Botón de gastrostomía de bajo perfil



El botón de gastrostomía es un dispositivo de alimentación de silicona estéril compuesto por un cuerpo de botón y dos ejes de lumen con un balón de retención. El cuerpo del botón tiene dos puertos/puertos y un tapon. La luz de alimentación / medicación contiene un anillo de conexión y una válvula de boca plana.

El dispositivo es translúcido, con una franja radiopaca para permitir la determinación de rayos X de la posición del tubo en el cuerpo del paciente. El botón es con un anillo blanco pálido.

El botón es para alimentar, para permitir la medicación, acceso al estómago y para la descompresión gástrica

## Gastrostomy Button Standard Kit

	12 Fr, 3ml	14 Fr, 4ml	16 Fr, 5ml	18 Fr, 5ml	20 Fr, 8ml	24 Fr, 8ml
0.8	RE-0812	RE-0814	RE-0816	RE-0818	RE-0820	RE-0824
1.0	RE-1012	RE-1014	RE-1016	RE-1018	RE-1020	RE-1024
1.2	RE-1212	RE-1214	RE-1216	RE-1218	RE-1220	RE-1224
1.5	RE-1512	RE-1514	RE-1516	RE-1518	RE-1520	RE-1524
1.7	RE-1712	RE-1714	RE-1716	RE-1718	RE-1720	RE-1724
2.0	RE-2012	RE-2014	RE-2016	RE-2018	RE-2020	RE-2024
2.3	RE-2312	RE-2314	RE-2316	RE-2318	RE-2320	RE-2324
2.5	RE-2512	RE-2514	RE-2516	RE-2518	RE-2520	RE-2524
2.7	RE-2712	RE-2714	RE-2716	RE-2718	RE-2720	RE-2724
3.0	RE-3012	RE-3014	RE-3016	RE-3018	RE-3020	RE-3024
3.5	RE-3512	RE-3514	RE-3516	RE-3518	RE-3520	RE-3524
4.0	RE-4012	RE-4014	RE-4016	RE-4018	RE-4020	RE-4024
4.5	RE-4512	RE-4514	RE-4516	RE-4518	RE-4520	RE-4524
5.0	RE-5012	RE-5014	RE-5016	RE-5018	RE-5020	RE-5024
5.5		RE-5514		RE-5518		
6.0		RE-6014		RE-6018		
6.5		RE-6514				

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

**ADVERTENCIA:**

- El Botón de Gastrostomía es para un solo uso. No se puede reutilizar, reacondicionar ni reesterilizar. La reutilización puede provocar riesgo de infección y reducir la fiabilidad funcional. No use el producto si el envase está abierto o dañado.
- Compruebe la fecha de caducidad. No use el producto después de esta fecha.
- No raye, corte, rasgue, perfore ni dañe el dispositivo en modo alguno.
- El **Botón de Gastrostomía** puede permanecer en una gastrostomía realizada correctamente durante más de 30 días a menos que la sonda se salga u obstruya. Si esto ocurre, el paciente debe ponerse en contacto con el médico de inmediato.
- El período de validez del **Botón de Gastrostomía** puede variar según diversos factores, lo que incluye sin carácter limitativo el volumen de llenado de agua del balón, el pH gástrico y el mantenimiento de la sonda.
- Tenga siempre disponibles para su uso un **Botón de Gastrostomía** o una **sonda de alimentación** de repuesto. No retire el dispositivo hasta disponer de un **Botón de Gastrostomía** o una sonda de alimentación de repuesto para evitar que se cierre el estoma.
- El **Equipo de Alimentación** es únicamente para un solo paciente.

**PRECAUCIÓN:**

El dispositivo debe ser colocado por un médico o bajo su supervisión. El tamaño (Fr y longitud) debe ser confirmado por el médico.

**CONTRAINDICACIONES:**

- No use el **Botón de Gastrostomía**
- Vía del estoma sin determinar
  - Infección
  - Irritación del área del estoma
  - Fístulas

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

**CAMBIO DE LA Sonda:**

1. Elija el tamaño del **Botón de Gastrostomía** según el tamaño French (Fr) del dispositivo anterior o según la recomendación del médico. La selección del tamaño correcto impide las fugas gástricas y la irritación de la piel.
2. Lávese siempre las manos antes de manipular el dispositivo o sus componentes.
3. Limpie la piel alrededor del área del estoma.
4. Inspeccione el dispositivo para detectar posibles daños antes del uso.
5. Compruebe el balón para detectar posibles fugas. Para ello, llénelo con el volumen de agua estéril recomendado (consulte la Tabla 1). No infle nunca más de 5 ml los balones de 3 ml, ni más de 7 ml los balones de 5 ml, ni más de 12 ml los balones de 8 ml. El balón inflado debe ser simétrico. No apriete el balón inflado. Tras la comprobación, desinfle el balón.
6. Inserte el Soporte (consulte la Figura 1), hasta el final en el Orificio de alimentación. (El Soporte proporciona rigidez al eje). Tenga en cuenta que el Soporte no debe exceder la punta distal del Botón.
7. Lubrique la punta del dispositivo con agua o con un lubricante a base de agua. No use nunca aceite o vaselina.
8. Introduzca la sonda con cuidado a través del estoma en el estómago hasta que el balón haya pasado por completo por la vía y el cuerpo del **Botón de Gastrostomía** esté en contacto con la piel del paciente.
9. Retire el Soporte (si es utilizado en el paso 6).
10. Sujete el dispositivo e infle el balón con el volumen recomendado de agua estéril o solución salina. Utilice la jeringa con punta Slip de 10ml (consulte la Tabla 1). **No utilice aire.**
11. Compruebe todo signo de posibles fugas gástricas.
12. Use una gasa para limpiar el área del estoma y retire el exceso de lubricante.
13. Chequee el **Botón de Gastrostomía** para asegurar que se ha sido colocado correctamente. Inserte un Equipo de Alimentación y libere el aire. Use una gasa para limpiar el contenido residual del estómago.

**INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN:**

- Para Botones con Anillos Blancos, use solamente un Equipo de Alimentación (consulte la Figura 2).

El uso de un Equipo de Alimentación inadecuado puede provocar la fuga de alimentos.

- Inspeccione los componentes para detectar posibles daños. No utilice Equipos de Alimentación dañados o con obstrucciones.
- Si se utilizan Equipos de Alimentación distintos de los previstos en el kit, estos deberán ser utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Conecte el Equipo de Alimentación al Botón. Compruebe que el "Diente" del Equipo de Alimentación esté insertado en la ranura del Anillo de conexión (consulte la Figura 3). Una vez insertado, presione ligeramente el Equipo de Alimentación y gírelo ½ vuelta (a la izquierda o a la derecha) para fijarlo en su sitio.

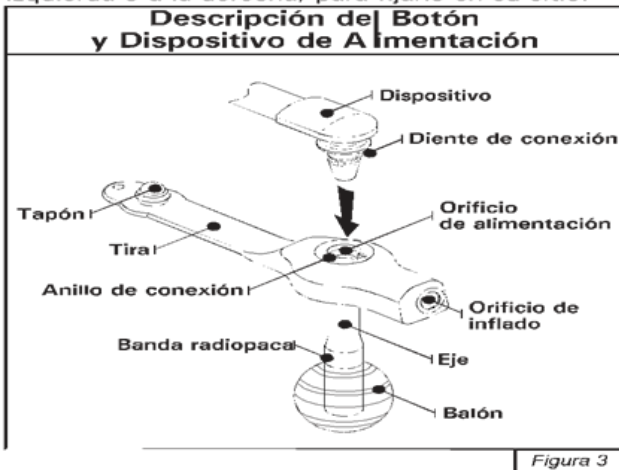


Figura 3

Dimensiones y capacidad del Botón		
Tamaño (Fr/Ch)	Diametro Exterior (mm)	Capacidad del balón (ml)
12	4.0	3.0
14	4.7	4.0
16	5.3	5.0
18	6.0	5.0
20	6.7	8.0
24	8.0	8.0

Tabla 1

NOTA: Si el Equipo de Alimentación no está conectado o fijado correctamente, se pueden producir fugas.

- Conecte el Equipo de Alimentación al medio de alimentación elegido. Verifique que la Abrazadera Blanca del Equipo de Alimentación esté abierta. Si la Abrazadera estuviese cerrada, asegúrese de abrirla. Comience el proceso de alimentación.
- Una vez finalizado el proceso de alimentación, retire el Equipo de Alimentación. Para ello, presione ligeramente el Equipo de Alimentación y gírelo ½ vuelta hacia atrás para poder retirar el "Diente" de la ranura.
- Limpie el Equipo de Alimentación con agua y jabón.
- El Equipo de Alimentación puede ser utilizado con la Jeringa con punta de Catéter (consulte la Figura 1) o alimentación por Gravedad, Bombeo o Descompresión.
- **DESCOMPRESIÓN:** conecte el Equipo de Alimentación según lo indicado anteriormente y libere el aire retenido.

NOTA: El Equipo de Alimentación debe estar conectado para abrir la válvula. La apertura por otro método puede producir serios daños en la válvula.



**CUIDADOS Y MANTENIMIENTO:**

- El Botón se debe cambiar periódicamente para un funcionamiento óptimo. Si se usa durante más de seis meses, se recomienda comprobar el funcionamiento con frecuencia.
- Mantenga el estoma limpio y seco en todo momento. Limpie con frecuencia el área del estoma con un jabón suave y agua templada. Si observa signos de infección, irritación o granulación, debe consultar a un médico de inmediato.
- Después de cada uso, lave la sonda con 10-20 ml de agua tratándose de pacientes adultos y con 5-10 ml tratándose de niños.
- Compruebe el volumen de agua del balón como mínimo una vez a la semana. Para ello, acople la Jeringa de punta Slip al orificio del balón y extraiga toda el agua con la sonda de alimentación colocada en su sitio. Si el volumen de líquido es inferior al indicado inicialmente, añada agua hasta alcanzar el volumen indicado (consulte la Tabla 1).
- Después de cada uso, lave el Equipo de Alimentación con agua tibia y enjuague a fondo. Un inmediato lavado y enjuague ayuda a prevenir el secado e incrustación del alimento. Permita que el aire seque el Equipo de Alimentación.
- El Equipo de Alimentación puede ser utilizado por un plazo máximo de 14 días, o hasta que la sonda se obstruya. Un mantenimiento apropiado, descrito anteriormente, permitirá un uso óptimo.

**ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS:**

- La administración de medicamentos debe ser independiente de la alimentación. Los medicamentos nunca se deben administrar a través del lumen del balón. En caso de interacción entre los nutrientes y la medicación del paciente, se debe consultar a un médico o un farmacéutico.
- Compruebe si la medicación prescrita se debe administrar con el estómago vacío o lleno.
- Administre medicamentos líquidos siempre que sea posible para evitar obstrucciones. Consulte al médico sobre la posibilidad de diluir los medicamentos antes de su administración.
- Si algún medicamento solamente está disponible en forma de comprimidos, consulte al médico antes de triturarlo y mezclarlo con agua.

**ADVERTENCIAS:**

- No use el Botón de Gastrostomía para administrar medicamentos oleosos, medicamentos de administración sublingual u oral, comprimidos de liberación prolongada o cápsulas. No triture en ningún caso los comprimidos gastroresistentes, ya que esto puede tener como resultado la administración incorrecta del medicamento.

**NOTA:**

Los niños requieren cuidados especiales. El estómago de un niño no tiene capacidad para retener grandes cantidades de alimentos de una vez. Por lo tanto, los alimentos se deben administrar a los niños con mayor frecuencia y en cantidades menores de fórmulas. Consulte a su médico para obtener instrucciones. Es necesario mantener a los niños hidratados, sobre todo si hace calor o en caso de fiebre. Consulte a su médico.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Ver Punto 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

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

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto. No reesterilizar

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica. Producto de un solo uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Ver punto 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Ante cambios detectados en el funcionamiento del producto medico por favor contactarse con el representante local.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente protegido de la lluvia y los rayos solares.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

Ver punto 3.4

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos.

Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso D C D PRODUCTS SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.04 17:13:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.04 17:13:19 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005912-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005912-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: Kit de Botón de Gastrostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-214 Tubos para Gastrostomía

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

Modelos:

Botón de Gastrostomía: RE-0812, RE-0814, RE-0816, RE-0818, RE-0820, RE-0824, RE-1012, RE-1014, RE-1016, RE-1018, RE-1020, RE-1024, RE-1212, RE-1214, RE-1216, RE-1218, RE-1220, RE-1224, RE-1512, RE-1514, RE-1516, RE-1518, RE-1520, RE-1524, RE-1712, RE-1714, RE-1716, RE-1718, RE-1720, RE-1724, RE-2012, RE-2014, RE-2016, RE-2018, RE-2020, RE-2024, RE-2312, RE-2314, RE-2316, RE-2318, RE-2320, RE-2324, RE-2512, RE-2514, RE-2516, RE-2518, RE-2520, RE-2524, RE-2712, RE-2714, RE-2716, RE-2718, RE-2720, RE-2724, RE-3012, RE-3014, RE-3016, RE-3018, RE-3020, RE-3024, RE-3512, RE-3514, RE-3516, RE-

3518, RE-3520, RE-3524, RE-4012, RE-4014, RE-4016, RE-4018, RE-4020, RE-4024, RE-4512, RE-4514, RE-4516, RE-4518, RE-4520, RE-4524, RE-5012, RE-5014, RE-5016, RE-5018, RE-5020, RE-5024, RE-5514, RE-5518, RE-6014, RE-6018, RE-6514

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para su uso en una vía de gastronomía para la alimentación o administración de medicamentos y además se puede usar para descompresión gástrica.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada kit de Botón de Gastrostomía contiene:

- Botón de gastrostomía (1 unidad)
- Soporte (1 unidad)
- Jeringa de 35 ml punta catéter (una unidad)
- Jeringa de 10 ml punta slip (una unidad)
- Sachet de gel para lubricación (una unidad)
- Equipo de alimentación de 2 vías, conector de ángulo recto (una unidad)
- Equipo de alimentación Universal, conector recto (una unidad)
- Gasa (dos unidades)

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biometrix LTD

Lugar de elaboración:

Kiryat Mada 4, Jerusalén 9145000, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-74 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005912-20-7

N° Identificadorio Trámite: 21905

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.09.07 10:27:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.09.07 10:27:12 -03:00