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

Disposición

Número: DI-2018-2970-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5938-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5938-17-8 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 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 Applied Medical Technology Inc., nombre descriptivo Botón gástrico con balón 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°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-48236729-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1552-147", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 con balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 – Kits para Alimentación Enteral.

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

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:

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1208

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1208-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1210

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1210-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1212

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1212-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1215

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1215-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1217

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1217-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1220

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1220-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1223

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1223-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1225

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1225-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1227

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1227-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1230

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1230-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1235

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1235-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1240

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1240-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1408

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1408-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1410

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1410-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1412

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1412-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1415

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1415-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1417

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1417-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1420

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1420-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1423

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1423-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1425

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1425-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1427

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1427-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1430

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1430-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1435

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1435-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1440

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1440-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1444

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1444-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1450

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1450-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1455

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1455-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1460

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1460-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1465

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1465-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1610

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1610-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1612

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1612-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1615

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1615-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1617

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1617-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1620

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1620-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1623

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1623-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1625

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1625-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1627

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1627-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1630

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1630-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1635

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1635-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1640

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1640-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1644

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1644-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1810

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1810-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1812

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1812-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1815

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1815-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1817

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1817-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1820

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1820-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1823

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1823-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1825

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1825-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1827

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1827-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1830

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1830-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1835

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1835-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1840

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1840-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1844

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1844-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1850

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1850-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1860

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1860-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2010

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2010-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2012

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2012-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2015

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2015-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2017

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2017-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2020

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2020-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2023

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2023-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2025

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2025-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2027

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2027-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2030

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2030-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2035

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2035-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2040

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2040-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2044

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2044-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2415

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2415-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2417

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2417-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2420

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2420-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2423

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2423-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2425

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2425-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2427

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2427-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2430

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2430-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2435

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2435-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2440

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2440-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2444

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2444-I

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada unidad se presenta dentro de un kit conteniendo: 1 botón Mini One Amt, 2 juegos de alimentación, 2 Gasas, 1 Jeringa Luer Slip, 1 Implantador/reforzador opcional, 1 Jeringa con punta de catéter, 1 Lubricante soluble en agua.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Applied Medical Technology Inc.

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

Expediente N° 1-47-3110-5938-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.26 15:28:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.28 15:29:08 -03'00'

Botón MINI ONE®

PROYECTO DE ROTULO Anexo III-B

A.N.M.A.T. FOLIO 139 DIR. NAC. PROD. MED.

Fabricado por:

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

Importado por:

CROSMED S.A.

Aguirre 545 – C.A.B.A.

BOTÓN GÁSTRICO CON BALON

Marca: **APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY**

Modelo (descripción- código): xxxxx

Lote: xxxx; 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: Farm. Nadia Biasevich, M.N. 16419

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

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 147

Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 141 DIR. NAC. PROD. MED.

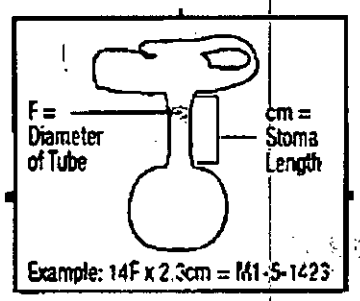
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Botón MINI ONE® AMT - Sonda de gastrostomía de bajo perfil

El botón con balón Mini ONE® es un dispositivo de silicona que se inserta en una gastrostomía para proporcionar acceso directo al estómago para la alimentación, descompresión y la administración de medicamentos.
Para asegurar un uso adecuado, siga siempre las instrucciones suministradas con el dispositivo y prescritas por el médico.
El botón con balón Mini ONE® tiene la forma de una manzana para cubrir más superficie para crear un mejor sellado y para minimizar las fugas en el sitio de la gastrostomía.

CARACTERISTICAS
El balón está fabricado con silicona de alto grado medico
Más fuerte y más durable que otros botones con balón
Más compatible y capaz de soportar mejor las contracciones del estómago
Reduce la irritación y la incomodidad de la piel
De perfil bajo y más fácil de ocultar debajo de la ropa y proporciona más comodidad
Fácil de limpiar y reducida posibilidad de irritar la piel.

El Botón con balón MINI ONE® se provee en diferentes medidas de diámetro de tubo y de longitud de estoma.
Diámetros de tubo (en Fr): 12-14-16-18-20-24
Long de estoma (cm): de 0.8 a 6.0 (dependiendo el modelo)



El Botón MINI ONE® AMT se suministra dentro un KIT que contiene:

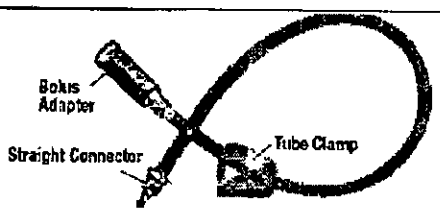
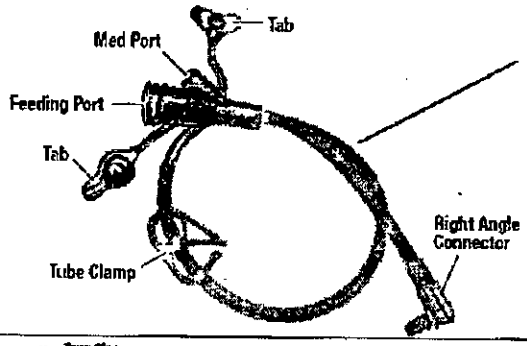
IF-2018-48236729-APN-DNPM#ANMAT

Fabiana Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

Página 2 de 12

A.N.M.A.T. FOLIO 142 DIR. NAC. PRODUCTOS MED.

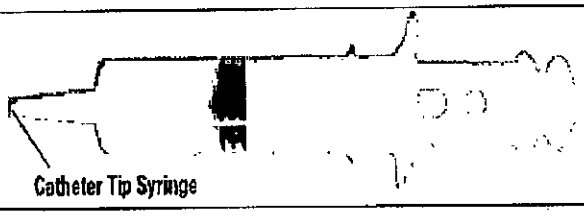
(1) Botón MINI ONE® AMT
(2) Juegos de alimentación
(2) Gasa de 10 x 10 cm
(1) Jeringa Lüer Slip (5ml 12-14F),(10ml 16-24F)
(1) Implantador/reforzador opcional (12-18F sólo)
(1) Jeringa con punta de catéter
(1) Lubricante Soluble en Agua

CONTENDO DEL KIT		
(1) Botón MINI ONE® AMT	es el tamaño y la duración prescrita por el médico	
(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	

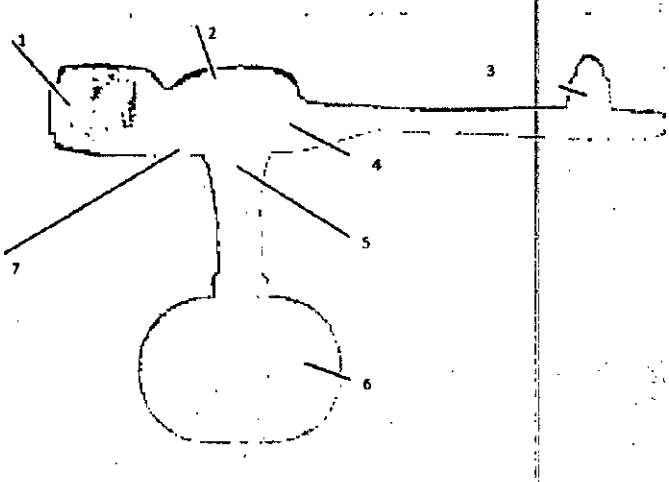
Página 3 de 12

Director Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 143 DIR. NAC. PROD. MED.

	de alimentación	
(1) Implantador/reforzador opcional (12-18F sólo)	facilita la colocación del botón	
(1) Jeringa con punta de catéter	Está destinada a la alimentación en bolo o al lavado del balón Mini ONE® con agua.	

PARTES DEL BOTON CON BALON MINI ONE®



1. **Válvula del balón**. El globo se infla y desinfla insertando una jeringuilla de punta deslizante en la válvula del balón.
   NO trate de alimentar a través de la válvula del balón. El hueco en la válvula puede atrapar materiales extraños, tales como pelusa o fórmula derramada. La válvula del balón debe mantenerse limpia para funcionar correctamente.
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. **Número de lote**. El número de lote se graba (grabado con láser) en el lado del dispositivo
5. **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

Nadia Bigasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

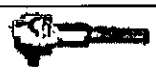
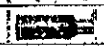
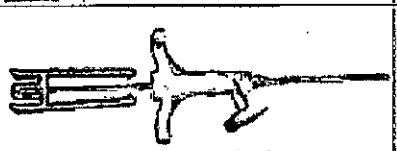
Página 4 de 12

A.N.M.A.T. FOLIO 144 DIR. NAC. PROD. MED.

6. **Balón de Retención Interna**. Un balón se infla dentro del estómago para sostener el tubo en su lugar. Una vez que el tubo se inserta, el balón se llena con la cantidad de agua prescrita. Se recomienda revisar el volumen del balón según las indicaciones de su médico.
7. **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.
   La cantidad recomendada de agua para colocar en el balón se imprime en la parte superior de la válvula de llenado.

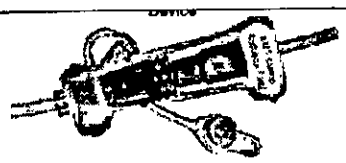
ACCESORIOS

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

Página 5 de 12

Mira Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

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.

Modelos

El ejemplo de código para el producto es el siguiente:

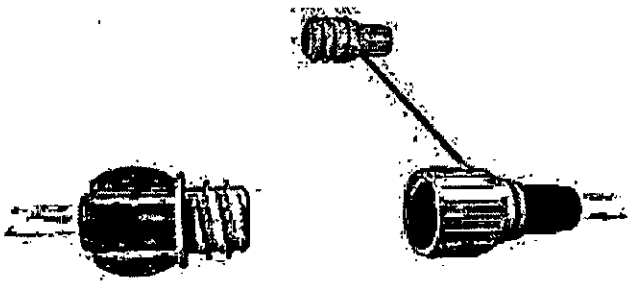
M1 – 5 – **12 08** – I

Indica el diámetro del estoma

Indica FR

- El código sin "I" indica que es pre – ENFit
- El código con "I" indica que es ENFit

ENFit: se trata de un sistema de conexión con un diseño estándar internacional único, este proporciona un sistema de bloqueo a rosca que garantiza que la conexión es segura. Con el fin de prevenir errores potencialmente fatales en la conexión de catéteres y tubos.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 146 DIR. NAC. PROD. MED.

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

Clase de Riesgo: **clase III**

Regla 8

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III.

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).

• 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.

Página 7 de 12

Marcia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 147 DIR. NAC. PROD. MED.

• Girar el botón Mini ONE® diariamente, deteniéndolo en un punto diferente cada vez para permitir la 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®.

1. Retire todo el agua del balón utilizando una jeringa. Examine la cantidad.
2. Reemplace con la cantidad de agua prescrita original o según lo prescrito por su médico. Compruebe el volumen de llenado del balón según lo recomendado por su médico.

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.

Fugas alrededor del dispositivo:

• Asegúrese de que el balón esté lleno. (La resistencia debe ser sentida al tirar suavemente del tubo.) Asegúrese de que el balón esté lleno hasta el volumen prescrito. Nota: El volumen de llenado recomendado esta impreso en la parte superior de la válvula de llenado.
• Compruebe que el tubo g corresponde al tamaño y la longitud prescritos. Si es incorrecto llame a su médico.

Página 8 de 12

A.N.M.A.T. FOLIO 148 DIR. NAC. PROD. MED.

• El tubo-g puede estar demasiado ajustado o demasiado suelto. Llame a su médico para que se le vuelva a medir el estoma.
Para nuevas colocaciones, puede tomar tiempo para que el tracto del estoma cure de forma natural, se firme alrededor del tubo y se adapte al balón. Si la fuga persiste, póngase en contacto con su proveedor de atención médica.
• Asegúrese de girar el tubo g diariamente.

Causas de fugas:
• Tamaño incorrecto
• Cambio de peso
• La cantidad de agua en el balón puede ser demasiado o demasiado poca
• Tensión en el sitio del estoma (de los sets de extensión)
• Puede ser necesario descomprimir el estómago

Fallo del balón
Un balón puede tener fugas o estallar con el tiempo debido a los medicamentos, el volumen de inflado del balón, el ácido estomacal, el cuidado del tubo G o el desgaste natural. Siempre mantenga un g-tubo adicional a la mano en caso de incidente.
NO retire el tubo-g hasta que esté disponible un reemplazo para evitar que el estoma se cierre.

El balón no se desinfla
Limpie el puerto del balón con un hisopo de algodón para asegurarse que Fórmula / medicamento u otros contaminantes no están bloqueando el puerto del balón. Inserte una jeringa de punta deslizante (slip tip), empuje y gire un cuarto de vuelta. Si el balón todavía no se desinfla, empuje la válvula con un clip para liberar el agua. Si el problema persiste, llame a su médico.

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 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

Nadia Biasovich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

Página 9 de 12

A.N.M.A.T. FOLIO 149 DIR. NAC. PROD. MED.

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 estoma 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. Detener la alimentación y descomprimir el estómago inmediatamente si ocurre incidencia. Póngase en contacto con atención de emergencia.

IF-2018-48236729-APN-DNPM#ANMAT

Página 10 de 12

Maria Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 150 DIR. NAC. PROD. MED.

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

Naum Blagevich
Director Técnico
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

Página 11 de 12

A.N.M.A.T. FOLIO 161 DIR. NAC. PROD. MED.

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

1.4 FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Producto envasado unitariamente en una bandeja de PETG sellado con tapa Tyvek.

Los productos han sido esterilizados con óxido de etileno y se suministran estériles y apirógenos.

Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 18419
CROSMED S.A.
Apoderada

IF-2018-48236229-APN-DNPM#ANMAT

Página 12 de 12

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48236729-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5938-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.28 10:45:24 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.28 10:45:25 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5938-17-8

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 con balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 – Kits para Alimentación Enteral.

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

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:

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1208

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1208-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1210

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1210-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1212

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1212-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1215

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1215-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1217

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1217-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1220

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1220-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1223

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1223-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1225

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1225-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1227

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1227-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1230

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1230-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1235

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1235-I

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1240

12FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1240-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1408

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1408-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1410

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1410-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1412

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1412-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1415

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1415-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1417

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1417-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1420

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1420-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1423

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1423-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1425

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1425-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1427

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1427-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1430

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1430-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1435

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1435-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1440

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1440-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1444

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1444-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1450

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1450-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1455

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1455-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1460

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1460-I

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1465

14FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1465-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1610

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1610-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1612

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1612-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1615

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1615-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1617

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1617-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1620

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1620-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1623

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1623-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1625

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1625-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1627

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1627-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1630

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1630-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1635

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1635-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1640

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1640-I

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1644

16FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1644-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1810

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1810-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1812

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1812-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1815

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1815-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1817

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1817-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1820

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1820-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1823

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1823-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1825

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1825-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1827

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1827-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1830

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1830-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1835

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1835-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1840

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1840-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1844

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1844-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1850

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1850-I

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1860

18FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-1860-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2010

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2010-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2012

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2012-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2015

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2015-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2017

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2017-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2020

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2020-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2023

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2023-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2025

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2025-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2027

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2027-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2030

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2030-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2035

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2035-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2040

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2040-I

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2044

20FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2044-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2415

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2415-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2417

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2417-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2420

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2420-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2423

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2423-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2425

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2425-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2427

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2427-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2430

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2430-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2435

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2435-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2440

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2440-I

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2444

24FR Botón con globo Mini ONE®: M1-5-2444-I

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada unidad se presenta dentro de un kit conteniendo: 1 botón Mini One Amt, 2 juegos de alimentación, 2 Gasas, 1 Jeringa Luer Slip, 1 Implantador/reforzador opcional, 1 Jeringa con punta de catéter, 1 Lubricante soluble en agua.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Applied Medical Technology Inc.

Se

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-147, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5938-17-8

Disposición Nº 2970 26 DIC 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT