



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002437-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002437-23-3 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 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 Applied Medical Technology nombre descriptivo Botón sin Balón con Cápsula y nombre técnico Kits para Alimentacion Enteral , de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-60274829-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-207 ”, 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: 1552-207

Nombre descriptivo: Botón sin Balón con Cápsula

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-677 Kits para Alimentacion Enteral

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

Modelos:
Mini ONE®

14FR Mini ONE™ Botón sin Globo con Cápsula: M1-2- 1410

24FR AMT Botón sin globo: 1-2412
24FR AMT Botón sin globo: 1-2417
24FR AMT Botón sin globo: 1-2424
24FR AMT Botón sin globo: 1-2434
24FR AMT Botón sin globo: 1-2444
24FR AMT Botón sin globo: 1-2454
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
Adaptador de Alimentación (Puerto "Y" ENFit): 4-0005-ISOSAF
12FR Adaptador de Alimentación Puerto "Y": 4-2012
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-ISOSAF
15FR Adaptador de Alimentación Puerto "Y": 4-2015
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-ISOSAF
24FR Adaptador de Alimentación Puerto "Y": 4-2024
24FR Adaptador de Alimentación Puerto "Y": 4-2024-ISOSAF
24FR Conector recto con Adaptador de Bolo: 4-2401
24FR Conector en ángulo recto con Puerto "Y": 4-2402
AMT Dispositivo de globo de medición de estoma: 1704
AMT Cable guía Compatible - Dispositivo de globo de medición de estoma: 1804
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" ENFit®: 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" ENFit®: 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" ENFit®: 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/ puerto "Y": 8-1222
12" Set de alimentación en ángulo recto c/ puerto "Y" ENFit®: 8-1222-ISOSAF
12" Set de Alimentación c/cierre en ángulo recto con 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 en Ángulo Recto c/Adaptador Puerto "Y" dual ENFit®: 8-1255-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 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 Puerto "Y": 8-2422
24" Set de Alimentación en Ángulo Recto c/ Adaptador Puerto "Y" ENFit®: 8-2422- ISOSAF
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 Ángulo Recto c/ Adaptador Puerto "Y": 8-2455
24" Set de Alimentación en Ángulo Recto c/ Adaptador Puerto "Y": 8-2455-H
24" Set de Alimentación en Ángulo Recto c/ Adaptador Puerto "Y" Dual ENFit®: 8-2455-ISOSAF
14FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo R-S1012
14FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-S1517
14FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-S2023
14FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-S2427
14FR Mmi ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-S3033
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo R-L1012
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-L1517
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-L2023
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo R-L2427
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo R-L3033
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo R-L3437
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo 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 rígido Med-port "Y" a ENFit hembra: TRN204

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en pacientes que requieran alimentación de largo plazo, que no puedan tolerar

alimentación original, que tengan bajo riesgo de aspiración, que requieren descompresión gástrica y/o la administración de medicación directamente al estómago usando un estoma fijado (colocación inicial) o formado (reemplazo).

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: N/A

Forma de presentación: El Boton provee un Kit compuesto de:

1-Botón MINI ONE® Sin Globo con cápsula

2-Gasa de 10 x 10 cm

2-Juego de Alimentación

1-Jeringa grande

1-Jeringa pequeña

1-Conjunto de Brazo de Presión

1-Mango en T con Clip de Soporte

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.

Lugar de elaboración:

8006 Katherine Blvd

Brecksville, OH,

44141, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-002437-23-3

N° Identificador Trámite: 47552

AM



ROTULO PARA BOTON GASTRICO

1. Fabricado por:
APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
8006 Katherine Blvd
Brecksville, OH, USA 44141, Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Botón sin Balón con Cápsula
Marca: Applied Medical Technology Inc.;
Modelo: MINI ONE® ; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto estéril de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar Esterilizado por Óxido de Etileno.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-207.



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



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada



ROTULO PARA ACCESORIOS

13. Fabricado por:
APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
8006 Katherine Blvd
Brecksville, OH, USA 44141, Estados Unidos
14. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
15. Accesorios
Marca: Applied Medical Technology Inc.;
Modelo: MINI ONE® ; Código: xxxxxx
16. Lote: xxxxxx
17. Fecha de fabricación: xx/yy
18. Producto estéril de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar Esterilizado por Óxido de Etileno.
19. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
20. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
21. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
22. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
23. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
24. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-207.


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


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Botón Gástrico

1. Fabricado por:
APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
8006 Katherine Blvd
Brecksville, OH, USA 44141, Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Botón sin Balón con Cápsula
Marca: Applied Medical Technology Inc;
Modelo MINI ONE® ; Código: xxxxxx
4. Producto estéril de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar Esterilizado por Óxido de Etileno.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-207.



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



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Accesorios

1. Fabricado por:
APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
8006 Katherine Blvd
Brecksville, OH, USA 44141, Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Accesorios
Marca: Applied Medical Technology Inc;
Modelo: MINI ONE®; Código: xxxxxx
4. Producto estéril de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. Esterilizado por Óxido de Etileno.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-207.



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



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Botón sin Balón con Cápsula MINI ONE®

1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

El botón sin balón con cápsula 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.

El Botón MINI ONE® se provee **con cápsula**; 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)




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


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
cuit: 30-70842959-3
Apoderado

CARACTERISTICAS

- No hay 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

1.2- **INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.**

INDICACIONES

Está indicado para su uso en pacientes que requieran alimentación de largo plazo, que no puedan tolerar alimentación original, que tengan bajo riesgo de aspiración, que requieren descompresión gástrica y/o la administración de medicación directamente al estómago usando un estoma fijado (colocación inicial) o formado (reemplazo).

USO PREVISTO

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



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



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones de la colocación del Botón Mini ONE®, se incluyen pero no se limitan a:

Colocación Inicial:

- Interposición colónica
- Ascitis
- Hipertensión portal
- Peritonitis
- Coagulopatía no corregida
- Infección alrededor del sitio del estoma
- Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal)

Reemplazo:

- Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal
- Ausencia de una zona de gastrostomía bien establecida
- Evidencia de infección
- Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal)
- Presencia de múltiples tractos fistulosos en el estoma

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

COMPLICACIONES

- Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea
- Aspiración
- Dolor periestomal
- Abscesos, infección de la herida y lesiones cutáneas
- Necrosis por presión
- Tejido de hipergranulación
- Fuga intraperitoneal



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



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

- Migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper)
- Fuga periestomal
- Fallo o desplazamiento del balón
- Obstrucción de la sonda
- Hemorragia gastrointestinal y/o ulceraciones
- Íleo o gastroparesia
- Vólvulo intestinal y gástrico

REACCIONES ADVERSAS

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.

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

El dispositivo se provee estéril a través de óxido de etileno.

Los implantes suministrados en su envase deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los dispositivos deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica, y solo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un botón que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente.



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



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y continuación.

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales, los componentes del sistema, todos los implantes y dispositivos utilizados en la cirugía deben ser esterilizados por el hospital antes de usarlos. Retirar todo el material de embalaje antes del tratamiento de esterilización. Solo el producto estéril puede ser llevado al área quirúrgica.

ALMACENAMIENTO

Este sistema debe almacenarse con una humedad relativa no superior al 80% y con buena aireación, sin gas cáustico. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Se recomienda almacenar la bandeja de instrumentos a temperatura ambiente controlada entre 20 ° y 24 °C (68 ° y 75 °F). Asegúrese de almacenar la bandeja esterilizada en áreas que proporcionen protección contra el polvo, la humedad, los insectos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

Respecto de los instrumentos, colóquelos en una caja especial para los mismos, evite colisiones durante el transporte y dañe el instrumento.

1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

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.



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












ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolos	Definición
	Producto de un solo uso, no reutilizar
	No usar si el paquete está dañado
	No re-esterilizar
STERILE EO	Producto estéril por óxido de etileno
Rx Only/ R	Conforme a la ley federal de EE.UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o indicación de éste
	Mantener seco
	Manténgase alejado de la luz solar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de modelo
LOT	Número de lote
	Ver las instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento
EC REP	Representante europeo autorizado
CE	Este producto cumple con los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea, lo cual constituye una garantía de seguridad para el consumidor y para el lugar de trabajo.



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



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 30-70842959-3
Apoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CROSMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.25 14:21:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.25 14:22:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002437-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002437-23-3

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-207

Nombre descriptivo: Botón sin Balón con Cápsula

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-677 Kits para Alimentacion Enteral

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

Modelos:
Mini ONE®

24FR Mini ONE™ Botón sin Globo con Cápsula ENFit®: M1-2-2444-I
18FR AMT Botón sin globo: 1-1844
24FR AMT Botón sin globo: 1-2412
24FR AMT Botón sin globo: 1-2417
24FR AMT Botón sin globo: 1-2424
24FR AMT Botón sin globo: 1-2434
24FR AMT Botón sin globo: 1-2444
24FR AMT Botón sin globo: 1-2454
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
Adaptador de Alimentación (Puerto "Y" ENFit): 4-0005-ISOSAF
12FR Adaptador de Alimentación Puerto "Y": 4-2012
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-ISOSAF
15FR Adaptador de Alimentación Puerto "Y": 4-2015
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-ISOSAF
24FR Adaptador de Alimentación Puerto "Y": 4-2024
24FR Adaptador de Alimentación Puerto "Y": 4-2024-ISOSAF
24FR Conector recto con Adaptador de Bolo: 4-2401
24FR Conector en ángulo recto con Puerto "Y": 4-2402
AMT Dispositivo de globo de medición de estoma: 1704
AMT Cable guía Compatible - Dispositivo de globo de medición de estoma: 1804
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" ENFit®: 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" ENFit®: 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" ENFit®: 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/ puerto "Y": 8-1222
12" Set de alimentación en ángulo recto c/ puerto "Y" ENFit®: 8-1222-ISOSAF
12" Set de Alimentación c/cierre en ángulo recto con 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 en Ángulo Recto c/Adaptador Puerto "Y" dual ENFit®: 8-1255-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 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 Puerto "Y": 8-2422
24" Set de Alimentación en Ángulo Recto c/ Adaptador Puerto "Y" ENFit®: 8-2422- ISOSAF
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 Ángulo Recto c/ Adaptador Puerto "Y": 8-2455
24" Set de Alimentación en Ángulo Recto c/ Adaptador Puerto "Y": 8-2455-H
24" Set de Alimentación en Ángulo Recto c/ Adaptador Puerto "Y" Dual ENFit®: 8-2455-ISOSAF
14FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo R-S1012
14FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-S1517
14FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-S2023
14FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-S2427
14FR Mmi ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-S3033
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo R-L1012
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-L1517
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo: R-L2023
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo R-L2427
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo R-L3033
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo R-L3437
18-24FR Mini ONE™ Herramienta de Extracción de Botón sin Globo 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 rígido Med-port "Y" a ENFit hembra: TRN204

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en pacientes que requieran alimentación de largo plazo, que no puedan tolerar alimentación original, que tengan bajo riesgo de aspiración, que requieren descompresión gástrica y/o la administración de medicación directamente al estómago usando un estoma fijado (colocación inicial) o formado (reemplazo).

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: N/A

Forma de presentación: El Boton provee un Kit compuesto de:

- 1-Botón MINI ONE® Sin Globo con cápsula
- 2-Gasa de 10 x 10 cm
- 2-Juego de Alimentación
- 1-Jeringa grande
- 1-Jeringa pequeña
- 1-Conjunto de Brazo de Presión
- 1-Mango en T con Clip de Soporte

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.

Lugar de elaboración:

8006 Katherine Blvd
Brecksville, OH,
44141, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-207 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002437-23-3

N° Identificadorio Trámite: 47552

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.03 15:24:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.03 15:24:46 -03:00