



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006972-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006972-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF 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 KFF nombre descriptivo Botón de Gastrostomía y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía , de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-05674902-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1594-4 ", 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. Inscríbase 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: 1594-4

Nombre descriptivo: Botón de Gastrostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-264 Tubos, para Gastrostomía

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

Modelos:

GASTROTOP, GASTROLUM

GT-AABB Botón de gastrostomía

en donde: “AA” diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr
“BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

BG-AABB Botón de gastrostomía con estirador

en donde: “AA” diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr
“BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

GL-AABB Botón de gastrostomía

en donde: “AA” diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr
“BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

GLSCB-AABB Botón de gastrostomía

en donde: “AA” diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr
“BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

TAGT-AABB Tubo alimentador

en donde: “AA” diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr
“BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

TAGL-AABB Tubo alimentador

en donde: “AA” diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr
“BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

TDGT-AABB Tubo descompresor

en donde: “AA” diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr
“BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

TDGL-AABB Tubo descompresor

en donde: “AA” diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr
“BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

ESTGT-AABBB Estirador para colocación

en donde: “AA” diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr
“BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 125 mm

ESTGL-AABBB Estirador para colocación

en donde: “AA” diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr
“BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 125 mm

MEDGT-BBB Medidor de pared abdominal

en donde: “BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 125 mm

MEDGL-BBB Medidor de pared abdominal

en donde: “BB” largo en [mm]. Rango: 12 a 125 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Botón de Gastrostomía está diseñado para pacientes que requieran un soporte nutricional prolongado en forma directa al estómago, reemplazando tubos de gastrostomías o gastrostomía quirúrgica primaria.

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: Presentación: Venta por unidad

GT-AABB

(Contiene: Botón de gastrostomía, estirador para colocación, tubo alimentador, tubo descompresor, medidor de pared abdominal, jeringa de alimentación)

BG-AABB

(Contiene: Botón de gastrostomía, estirador para colocación)

GL-AABB

(Contiene: Botón de gastrostomía, estirador para colocación, tubo alimentador, tubo descompresor, medidor de pared abdominal, jeringa de alimentación)

GLSCB-AABB

(Contiene: Botón de gastrostomía, estirador para colocación, tubo alimentador, tubo descompresor, medidor de pared abdominal, jeringa de alimentación)

TAGT-AABB

(Contiene: Tubo alimentador)

TAGL-AABB

(Contiene: Tubo alimentador)

TDGT-AABB

(Contiene: Tubo descompresor)

TDGL-AABB

(Contiene: Tubo descompresor)

ESTGT-AABBB

(Contiene: Estirador para colocación)

ESTGL-AABBB

(Contiene: Estirador para colocación)

MEDGT-BBB

(Contiene: Medidor de pared abdominal)

MEDGL-BBB

(Contiene: Medidor de pared abdominal)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar de elaboración:

Espora 41/49/51 – (1872) Sarandí – Buenos Aires - Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-006972-20-0

N° Identificadorio Trámite: 22988

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.11 15:08:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.11 15:09:01 -03:00

Rótulo

MODELO

Descripción

Código:

Compuesto por:

(En esta sección irá el detalle de la composición de acuerdo a cada presentación. Ver Tabla 1.)

PM: 1594-04



Fabricación: dd/mm/aaaa



Vencimiento: mm/aaaa



Lote: CÓDIGO-ddmmaaaa/A/B/R (*)

(*) Las letras A, B y R son particulares de acuerdo a los lotes producidos.

Estéril

Esterilizado por ETO.

Producto médico de un solo uso.

No reesterilizar.

Conservar en un lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Producto médico de un solo uso, no debe reutilizarse ni reprocesarse.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dir. Técnica: Farm. Cintia Saldivar M.P. N°: 21.893

Fabricado por KFF S.A.

Espora 41/49/51 – Sarandí - Buenos Aires – Argentina


Tel: +54-11-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Industria Argentina



ESTERILE EO


Farm. Cintia Saldivar
M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.


Juan Arle Fontana
KFF s.a.
PRESIDENTE

Modelos: GASTROTOP, GASTROLUM

Descripción: Según corresponda


Código: Según corresponda

Compuesto por: Componentes según código correspondiente

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
GT-AABB	Botón de gastrostomía
BG-AABB	Botón de gastrostomía con estirador
GL-AABB	Botón de gastrostomía
GLSCB-AABB	Botón de gastrostomía
TAGT-AABB	Tubo alimentador
TAGL-AABB	Tubo alimentador
TDGT-AABB	Tubo descompresor
TDGL-AABB	Tubo descompresor
ESTGT-AABBB	Estirador para colocación
ESTGL-AABBB	Estirador para colocación
MEDGT-BBB	Medidor de pared abdominal
MEDGL-BBB	Medidor de pared abdominal

CÓDIGOS	COMPONENTES					
	Botón de Gastrostomía	Estirador para colocación	Tubo alimentador	Tubo descompresor	Medidor de pared abdominal	Jeringa de alimentación
GT-AABB	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BG-AABB	✓	✓				
GL-AABB	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GLSCB-AABB	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TAGT-AABB			✓			
TAGL-AABB			✓			
TDGT-AABB				✓		
TDGL-AABB				✓		
ESTGT-AABBB		✓				
ESTGL-AABBB		✓				
MEDGT-AABBB					✓	
MEDGL-AABBB					✓	

Tabla 1 – Presentaciones, códigos y composición


Farm. Cintia Saldivar
 M.P. N° 21.893
 Director Técnico
 KFF S.A.

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

**INSTRUCCIONES DE USO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD
INSTRUCTIVO PARA COLOCACIÓN**

Descripción

Sistema de botón de gastrostomía Gastrotop está diseñado para pacientes que requieran un soporte nutricional prolongado en forma directa al estómago, reemplazando tubos de gastrostomías o gastrostomía quirúrgica primaria.

El botón está construido en silicona, el mismo contiene una válvula antirreflujo de seguridad y tapón de cierre exterior integrado.

El botón ofrece más comodidad al paciente y reduce los riesgos de salida accidental de otros sistemas de alimentación.

Además su diseño lo hace más estético.

Contenido del Set

- Botón de Gastrostomía (GASTROTOP)
- Medidor de pared abdominal
- Estirador para colocación
- Tubo de Alimentación
- Jeringa de alimentación
- Tubo descompresor

Indicaciones más frecuentes para su utilización

- Patologías neurológicas y cardiopatías congénitas complejas.
- Incapacidad total o parcial para deglutir.
- Atresia de esófago.
- Paciente que requiera alimentación enteral prolongada, descompresión gástrica o ambas funciones a la vez.
- Dilataciones esofágicas.
- Administración de ciertos medicamentos o gastroscopías.
- Lesiones del SNC: a) Encefalopatías estáticas; b) Encefalopatías degenerativas; c) Lesiones malignas
- Lesiones del Macizo Facial: a) Malformaciones Complejas (Bucofaríngeas, Laringofaríngeas), b) Hendiduras faciales, c) Traumatismos.
- Otras malformaciones: a) Metabólicas, b) Neuromiopáticas, c) Cromosómicas
- Incapacidad para aumentar de peso y crecer.
- Enfermedades malignas.
- Displasia bronco pulmonar.
- Enfermedad fibroquística.
- Dismotilidad esofágica severa.
- Pacientes con lesiones quirúrgicas acompañantes: Atresia de esófago, Estenosis esofágica.
- Algunas obstrucciones duodenales.
- Defectos de pared con íleo prolongado.
- Síndrome de intestino corto.
- Pseudo obstrucción intestinal.
- Traumatismos complejos de las vías digestivas superiores.

Contraindicaciones

- Hepatoesplenomegalia severa.
- Microgastria con estómago oculto o inaccesible.
- Gastrectomía o esofagectomía con reconstrucción gástrica.
- Coagulopatías no corregibles.
- Ascitis.
- Varices gástricas y angiomatosis.
- Reflujo gastroesofágico severo.
- Pacientes menores de 1500 gr (razones técnicas).

Técnica de implante

El botón está pensado para ser utilizado como reemplazo de una gastrostomía previa.

Observar en forma directa el sitio gástrico adecuado para montar una gastrostomía de alimentación, evita el síndrome de evacuación rápida por implante ectópico cuando se aboca la misma en la zona pre pilórica, así como también la perforación colónica o de la pared posterior del estómago cuando se interpone el colon transverso entre el estómago y la pared abdominal o cuando se realizan maniobras intempestivas.

Imbricar la pared del estómago mediante una doble jareta, fija firmemente la misma al peritoneo evitando la volvulación del cuerpo gástrico alrededor de la sonda y los desprendimientos del mismo de la pared abdominal que provocan peritonitis por filtración de ácido clorhídrico.

1. Realizar la medición de profundidad con el medidor provisto en el set. Ver figura 1.
2. Lubricar la zona de colocación con gel estéril biocompatible. (NO lubricar el botón)
3. Se elige el largo y diámetro del botón.
4. Se abre la tapa del mismo y se coloca en su interior el tubo estirador teniendo la precaución de atravesar la válvula antirreflujo suavemente para evitar su ruptura. Ver figura 2.
5. Se estira el Botón formando una forma ahusada que facilita la colocación (una excesiva tensión podría romper el botón). Ver figura 3.
6. Pasar el botón a través de la Ostomía. Va a encontrar resistencia, si esta es excesiva realice una dilatación del estoma hasta lograr un calibre apropiado para el pasaje del botón elegido.
7. Retirar cuidadosamente el estirador. No realizar movimientos bruscos.
8. Probar con solución estéril el buen funcionamiento del botón. Principalmente realizar la evaluación del cierre de la válvula antirreflujo. Para esto coloque el tubo descompresor y retírelo lentamente, esta acción reacomoda la válvula. Ver figura 4.

Nota: esta maniobra debe realizarse ante una posible obstrucción durante la alimentación.

9. Colocar el tubo de alimentación y con la jeringa pasar solución fisiológica confirmando la permeabilidad del botón, retirar el tubo y cerrar el botón.

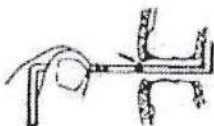


Figura 1



Figura 2

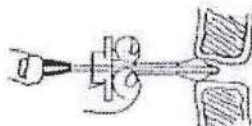


Figura 3

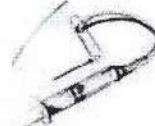


Figura 4

Precauciones:

No usar el Botón si el envase está dañado o ha sido abierto, cortado, etc. Lea cuidadosamente las instrucciones antes de usar el dispositivo, tanto para colocarlo como para su mantenimiento, mientras permanezca en uso deberá observarse estrictamente las normas de asepsia en el sitio del implante. La colocación debe ser efectuada por un médico que esté familiarizado con la técnica de colocación del mismo.

Una presión excesiva puede impulsar el dispositivo hacia el estómago o expulsarlo del mismo prematuramente.

No utilizar si los medicamentos son incompatibles con cualquiera de los materiales constitutivos del producto.

Complicaciones:

- Irritación de la piel.
- Prolapso mucoso.
- Infección de la herida.
- Granulación interfaz piel catéter.
- Desprendimiento accidental.

Complicaciones descritas relacionadas al material:

- Fatiga de material.
- Ruptura del tapón de clausura.
- Disfunción valvular.
- Bloqueo por contenido gástrico.

Recomendaciones:

- Estudiar el aparato digestivo superior preferentemente con pHmetría 12 - 16 antes de indicar la gastrostomía para confirmar presencia y gravedad del reflujo gastroesofágico (RGE). Ante la presencia de signos clínicos compatibles con esofagitis se repetirán estudios para evaluar la complicación clínica del cuadro y una eventual funduplicatura.
- Vigilancia periódica para control y recambio, por desgaste o crecimiento de la pared abdominal del paciente.
- Higienizar periódicamente con antisépticos la boca del gastrostoma, girando las aletas externas del botón para evitar irritaciones de la piel por decúbito.
- Lavar el sistema luego de su utilización.
- Adecuar la técnica de alimentación a cada paciente en particular.

Estas recomendaciones tienen como objeto servir únicamente como guía general. No han sido concebidas para sustituir ningún protocolo ni opinión clínica profesional sobre los cuidados que debe recibir el paciente.

Referencias: Este manual está basado en la experiencia de profesionales y bibliografía disponible.

INSTRUCTIVO DE USO PARA ALIMENTACIÓN

1. Recostar al paciente en un ángulo de 30 grados. Los niños pueden permanecer acunados.
2. Abrir la tapa de seguridad del botón y conectar el tubo de alimentación con el clamp cerrado.
3. Colocar 5 a 10 cm³ (3 a 10 cm³ en niños) de agua en la jeringa.
4. Conectar la jeringa al tubo de alimentación, abrir el clamp y comprobar la permeabilidad del botón.
5. Con el mismo tubo, cerrar el clamp y colocar la jeringa o contenedor con la alimentación indicada.
6. Conectar el tubo de alimentación con la jeringa al botón con el clamp cerrado.
Luego de conectar, abrir el clamp y permitir la alimentación hasta finalizar.
7. Desconectar el tubo y la jeringa, lavarlos con agua y repetir los pasos 3 y 4 para lavar el botón.
8. Mantenga el paciente recostado en un ángulo de 30 grados por media hora para ayudar la digestión.

Administración de medicamentos por el botón

- a) Realizar los pasos 1-2-3 y 4.
- b) Preparar la medicación siguiendo la indicación médica, diluirla en 30 a 50 cm³ de agua (15 a 30 cm³ en niños) y colocarla en la jeringa.
- c) Continuar con los pasos 6 y 7.
- d) Mantener el paciente recostado en ángulo de 30 grados para facilitar la absorción de la medicación.

Descompresión gástrica

La descompresión gástrica se realiza para eliminar el exceso de gases o fluidos gástricos y alimentación.

Para ello debemos realizar una maniobra muy sencilla:

1. Abrir la tapa de seguridad del botón y conectar el TUBO DE DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA en el así abriremos la válvula anti reflujo.
2. Abrir el clamp y descender el extremo del tubo para facilitar el reflujo gástrico y recogerlo en un contenedor.
3. Terminar el procedimiento limpiando el botón.

Limpieza de la ostomía

Finalizada la alimentación o medicación, limpiar la ostomía con un algodón empapado con AGUA COMÚN con movimientos circulares de adentro hacia fuera. No utilizar otro producto, puede irritar.

Si nota enrojecimiento, inflamación o supuración de la ostomía, consulte al médico. No hierva los tubos de alimentación, descompresión o jeringa para su limpieza, utilice unas gotas de algún detergente enzimático diluido en agua de la canilla.

No utilice otros elementos que no sean los provistos en el kit. No intente maniobras no descritas, ante la duda consulte al médico.

Desecho

Luego de utilizarlos, el dispositivo y sus accesorios pueden representar un riesgo biológico. Manipúelos y deséchelos de acuerdo a la práctica médica aceptada y a las regulaciones y leyes locales aplicables.

Conservar en lugar fresco y seco en su envase.

No exponer a los rayos del sol.

Esterilizado por Óxido de etileno.

No volver a esterilizar.

Fabricado por: KFF S.A.
Espora 41/49/51 - (1872) Sarandí-Buenos Aires.
Tel./Fax: 011-4265-4515
E-mail: info@kffmed.com
Dirección Técnica: Farm. Cintia Saldívar / MP 21.893
Autorizado por la ANMAT PM 1594-04
INDUSTRIA ARGENTINA



Esterilizado por Óxido de Etileno



Leer instrucciones antes de Uso



Producto para un solo uso



Fragil



No Mojar - Mantener lejos de la lluvia



Mantener lejos de los rayos Solares

BOTON DE GASTROSTOMIA-IDU-REV 05

Farm. Cintia Saldívar

M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.

Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE – CUIDADOS EN EL HOGAR**Uso indicado**

El botón se usa para descomprimir el estómago (de aire o drenaje) y/o darle una vía alternativa de alimentación.

Materiales necesarios

- Agua y jabón
- Hisopos
- Peróxido de Hidrógeno (H2O2)
- Piezas de gasa limpias
- Tijera
- Cinta adhesiva
- Jeringa con punta de catéter
- 20 cc de agua para limpiar

Consideraciones preliminares

- Lave sus manos con agua y jabón.
- Fijese en el área donde el botón entra a la piel. Revise por enrojecimiento, inflamación, drenaje de líquido verde o amarillo o exceso de crecimiento de la piel alrededor del tubo.
- Limpie la piel alrededor del tubo con una mezcla de peróxido de hidrógeno al 50% (1 cucharada de H2O2 mezclada con 1 cucharada de agua) e hisopos. Use el hisopo alrededor del botón de gastrostomía para remover cualquier drenaje y/o costra en el tubo. Use un hisopo limpio y limpie la piel desde el tubo hacia afuera. Limpie alrededor de la sutura suavemente.
- Después de tres semanas, se puede hacer una limpieza con agua y jabón. Sin embargo, si observa irritación empiece a usar el peróxido de hidrógeno al 50%. El sitio debe mantenerse limpio y seco.
- No use ungüentos o pomadas alrededor del sitio de entrada del tubo, a menos que el doctor o la enfermera de su niño lo indique.

Limpiando el botón con agua

Use la punta de un catéter grande o una jeringa de bulbo y lentamente irrigue de 15 a 20 cc de agua tibia centro del tubo. Esto se debe hacer después de cada comida y después de dar los medicamentos para mantener el tubo limpio y permeable. Mantener luego la tapa cerrada.

Suministro de Medicamentos o Alimentación

Antes de alimentar o dar los medicamentos, revise el tubo de alimentación (TA) para asegurarse que esté permeable. Revise la colocación del TA, sujetando la jeringa al tubo y retirándolo para observar aire o secreción gástrica. Conecte el TA al botón. Después irrigue lentamente 10 cc de agua tibia a través del tubo.

Administrando los Medicamentos

- Si los medicamentos son líquidos, mézclelos con agua tibia hasta tener de 10 a 20 cc (aprox. 1 cucharada) y lentamente impúselos dentro del TA con la jeringa. Luego limpie el tubo con aproximadamente 20 cc de agua tibia corriente.
- Para píldoras (hable primero con su médico antes de machacar medicamentos), machaque los medicamentos como polvo y mézclelos aproximadamente en 10 a 20 cc de agua tibia. Para cápsulas, ábralas y disuelva el polvo en 10 a 20 cc de agua tibia. Usando la jeringa, impulse lentamente el medicamento a través del TA con aproximadamente 20 cc de agua corriente.
- No utilizar si los medicamentes son incompatibles con cualquiera de los materiales constitutivos del producto.

Descomprimiendo

- Usted puede necesitar descomprimir, remover el exceso de aire o fluido del tubo. Esto se puede hacer de dos maneras diferentes. Su médico o enfermera le dirán a usted si esto es necesario.
- Sujutando al botón a un dispositivo de drenaje (como una trampa de secreciones o una bolsa de drenaje), puede hacer una descompresión constante. Un conector para descompresión TD viene provisto con el set, el cual se conectará al botón.
- Según sea necesario, la descompresión puede ser hecha usando una jeringa para aspirar el exceso de aire o fluido gástrico del estómago. Esto es usado por inflamación, distensión o arcadas. Si esto se repite frecuentemente, consulte a su médico o enfermera.

Recomendaciones en niños

Si el niño tiene colocado un botón de gastrostomía Gastrotop, no permita que su niño jale el tubo.

Mantenga la camiseta del niño por encima del tubo. Camisetas de una sola pieza funcionan mejor en bebés y niños que recién empiezan a caminar. La mayoría de los niños se acostumbran a usar el tubo después de un tiempo, pero hasta que esto ocurra, su niño puede necesitar usar tabillas en los codos.

Su enfermera puede obtener las tabillas para el uso de su niño.

- Asegúrese de mantener la punta del tubo cerrada (puede estar tapada o conectada a la bolsa de drenaje si así lo indican). Esto ayudará a evitar fugas del tubo.

Resolviendo problemas.

Problemas; Causas; Soluciones

Se salió el botón de gastrostomía: cubra con un vendaje limpio y cinta adhesiva. Luego llame al médico o a la enfermera. En botón necesita ser recolocado tan pronto como sea posible dentro de 4 horas, para que el trayecto no se cierre.

Enrojecimiento e irritación alrededor del estómago, ardor y mal olor: puede deberse a fugas o infección. Continúe los cuidados de su niño y llame a su médico.

Escape de gran cantidad de secreciones líquidas o mucoides: estiramiento del trayecto. Cambie los vendajes frecuentemente. Llame a su médico.

Piel o cicatriz que aparentemente está creciendo en la parte donde el tubo entra a la piel: puede tener apariencia de injerto. El sobrecrecimiento de tejido puede ser debido al movimiento del botón en el tracto. Llame a su médico. Puede necesitar hacer una cita de seguimiento con su médico. Aseguro el tubo con cinta adhesiva de modo que no ocurra exceso de movimiento.

El botón está tapado: puede ser debido a fórmulas espesas o a medicamentos. Trate de impulsar 12 cc de agua tibia con la punta de una jeringa regular. Nunca trate de empujar un objeto dentro del tubo para destaparlo. Si usted es incapaz de desatorar el tubo, llame al médico.

Consejos

- Es importante que usted sepa el tamaño del tubo que tiene colocado el paciente. Asegúrese de obtener ésta información con su médico o enfermera.
- Es importante permitirle al niño que debe ser alimentado por este dispositivo que tenga sensaciones placenteras durante la alimentación. Esto puede hacerse permitiéndole que succione un chupete durante la alimentación. Usted puede hablarle y hacer que mire su cara durante su hora de alimentación. Incluso usted puede sostenerlo en sus brazos durante ese momento.
- Siempre llame a su médico o enfermera si usted tiene preguntas o cualquier problema.

Fabricado por: KFF S.A.

Espora 41/49/51 -(1872) Sarandí-Buenos Aires.

Tel./Fax: 011-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Dirección Técnica: Farm. Cintia Saldívar / MP 21.893

Autorizado por la ANMAT PM 1594-04

INDUSTRIA ARGENTINA

BOTON DE GASTROSTOMIA-IDU-REV 05



Farm. Cintia Saldívar

M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.

Juan Abel Fontana
KFF
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.19 12:30:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 12:30:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006972-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006972-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KFF 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: 1594-4

Nombre descriptivo: Botón de Gastrostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-264 Tubos, para Gastrostomía

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

Modelos:

GASTROTOP, GASTROLUM

GT-AABB Botón de gastrostomía

en donde: "AA" diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr

"BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

BG-AABB Botón de gastrostomía con estirador

en donde: "AA" diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr

"BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

GL-AABB Botón de gastrostomía

en donde: "AA" diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr

"BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

GLSCB-AABB Botón de gastrostomía

en donde: "AA" diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr

"BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

TAGT-AABB Tubo alimentador

en donde: "AA" diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr

"BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

TAGL-AABB Tubo alimentador

en donde: "AA" diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr

"BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

TDGT-AABB Tubo descompresor

en donde: "AA" diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr

"BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

TDGL-AABB Tubo descompresor

en donde: "AA" diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr

"BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 70 mm

ESTGT-AABBB Estirador para colocación

en donde: "AA" diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr

"BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 125 mm

ESTGL-AABBB Estirador para colocación

en donde: "AA" diámetro del botón en [Fr] . Rango: 14 a 28 Fr

"BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 125 mm

MEDGT-BBB Medidor de pared abdominal

en donde: "BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 125 mm

MEDGL-BBB Medidor de pared abdominal

en donde: "BB" largo en [mm]. Rango: 12 a 125 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Botón de Gastrostomía está diseñado para pacientes que requieran un soporte nutricional prolongado en forma directa al estómago, reemplazando tubos de gastrostomías o gastrostomía quirúrgica primaria.

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: Presentación: Venta por unidad

GT-AABB

(Contiene: Botón de gastrostomía, estirador para colocación, tubo alimentador, tubo descompresor, medidor de pared abdominal, jeringa de alimentación)

BG-AABB

(Contiene: Botón de gastrostomía, estirador para colocación)

GL-AABB

(Contiene: Botón de gastrostomía, estirador para colocación, tubo alimentador, tubo descompresor, medidor de pared abdominal, jeringa de alimentación)

GLSCB-AABB

(Contiene: Botón de gastrostomía, estirador para colocación, tubo alimentador, tubo descompresor, medidor de pared abdominal, jeringa de alimentación)

TAGT-AABB

(Contiene: Tubo alimentador)

TAGL-AABB

(Contiene: Tubo alimentador)

TDGT-AABB

(Contiene: Tubo descompresor)

TDGL-AABB

(Contiene: Tubo descompresor)

ESTGT-AABBB

(Contiene: Estirador para colocación)

ESTGL-AABBB

(Contiene: Estirador para colocación)

MEDGT-BBB

(Contiene: Medidor de pared abdominal)

MEDGL-BBB

(Contiene: Medidor de pared abdominal)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar de elaboración:

Espora 41/49/51 – (1872) Sarandí – Buenos Aires - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1594-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006972-20-0

N° Identificadorio Trámite: 22988

AM