



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3196

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11714/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3196

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca US Endoscopy, nombre descriptivo KITS DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA (PEG) y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomélica S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3 1 9 6**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11714/10-8

DISPOSICIÓN Nº

**3 1 9 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**3196**.....

Nombre descriptivo: KITS DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA (PEG)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 - Tubos, para  
Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca de (los) producto(s) médico(s): US Endoscopy.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Equipo de gastrostomía endoscópica percutánea  
(PEG) para la alimentación enteral de larga duración y/o descompresión gástrica.

Modelo/s: PULL PEG

Bandeja PULL Silicone PEG (Sin Medicamentos)

G-Swap Sonda de Gastrostomía

Alambre Guía PEG

Mordazas (Bite Block) (Con y sin correas)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc (dba U.S. Endoscopy  
y US)

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio 44060, Estados  
Unidos.

Expediente Nº 1-47-11714/10-8

DISPOSICIÓN Nº

**3196**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

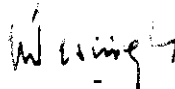


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3196**.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11714/10-8

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3196**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomélica S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: KITS DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA (PEG)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 - Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca de (los) producto(s) médico(s): US Endoscopy.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Equipo de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) para la alimentación enteral de larga duración y/o descompresión gástrica.

Modelo/s: PULL PEG

Bandeja PULL Silicone PEG (Sin Medicamentos)

G-Swap Sonda de Gastrostomía

Alambre Guía PEG

Mordazas (Bite Block) (Con y sin correas)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc (dba U.S. Endoscopy y US)

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio 44060, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomélica S.A el Certificado PM-136-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05 MAY 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

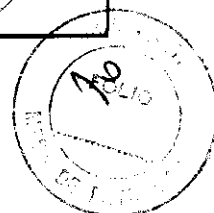
DISPOSICIÓN N°

**3196**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



3196



Importado y distribuido por:  
Corpomedica S.A. Larrea 769.  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)  
5976 Helsey Road, Mentor, Ohio, 44060.



**KIT DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA (PEG)**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_



**STERILE**



**LATEX**

**CE** 0086



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Condición de venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-136-76**

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEORO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

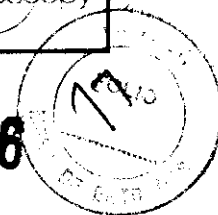
**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



**Importado y distribuido por:**  
**Corpomedica S.A. Larrea 769.**  
**Ciudad de Buenos Aires - Argentina**

**Fabricado por:**  
**United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)**  
**5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. EEUU**

3198



## KIT DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA (PEG)



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Condición de venta: \_\_\_\_\_

### Producto autorizado por ANMAT PM-136- 76

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Inspeccione el contenido del equipo de GEP para comprobar si está dañado. Si está dañado, no lo utilice.
- Los procedimientos de GEP deben realizarse sólo por personal médico con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de este tipo de procedimientos.
- Mantenga el estómago siempre insuflado hasta que el soporte externo se haya colocado finalmente en el tubo de GEP.
- Si se encuentra demasiada resistencia al salir la punta de dilatación de GEP por la pared abdominal, puede que sea necesario ampliar o agrandar la incisión y el tejido subcutáneo.
- El paciente no podrá ingerir alimentos hasta 24 horas después de realizar la colocación del equipo de GEP.
- En algunos pacientes, la extracción por tracción puede provocar traumatismo u otras complicaciones.

#### USO PREVISTO:

La bandeja de GEP de "tracción" de silicona (extracción por tracción) es un equipo de gastrostomía endoscópica percutánea de colocación inicial diseñado para la alimentación enteral.

#### USO PREVISTO:

La sonda de recambio de gastrostomía endoscópica percutánea (GEP) sin globo está diseñada para su colocación percutánea en un conducto estomacal consolidado para alimentación por gastrostomía de larga duración y/o descompresión gástrica.

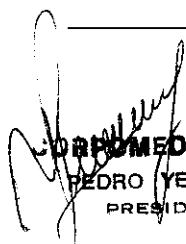
#### CONTRAINDICACIONES:


Las obstrucciones esofágicas necesitarán una evaluación médica para determinar si se aconseja realizar una endoscopia y pasar un tubo de GEP.

No debe colocarse el equipo de GEP si no se consigue la transluminación abdominal.

3.3;

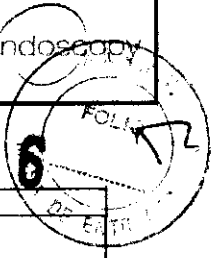
CONTENIDO:

  
**CORPOMEDICA S. A.**  
**PEDRO YENIDJEAN**  
**PRESIDENTE**

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PÉREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. N° 7670**



3 1 9 6



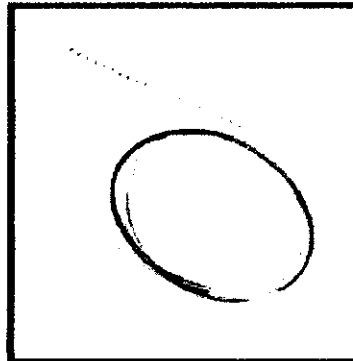
**Kits PULL PEG**

<b>Número de producto 00710848</b>	
Tubo de alimentación de GEP de 20 Fr y 60 cm con marcas de profundidad de inserción y punta de dilatación con cable de tracción	Cánula de calibre 14
Soporte externo de silicona, una pieza	Abrazadera de tornillo
Adaptador de alimentación de doble puerto de 20 Fr de silicona	Bloque de mordida de 48 Fr
Cable de tracción cubierto de nylon con dispensador	Cuchilla de preparación
Lazo de sujeción	Cuatro gasas de 4" x 4" (10 x 10 cm)
Sábana quirúrgica perforada de 24" x 34" (61 x 86 cm)	Cuatro gasas de drenaje de 2" x 2" (5 x 5 cm)
Bisturí n.º 11	Pinza hemostática curva
Jeringa de 5 cc	Tijeras de acero inoxidable
Cánula con filtro	Aplicadores con punta de algodón
Agua de calibre 19 de 1½" (3,8 cm)	Etiqueta de paciente triple
Agua de calibre 25 de 5/8" (1,6 cm)	

<b>Número de producto 00710849</b>	
Tubo de alimentación para GEP de 20 Fr y 60 cm con marcas de profundidad de inserción y punta de dilatación con cable de tracción	Bisturí n.º 11
Soporte externo de silicona, una pieza	Cánula de calibre 14
Adaptador de alimentación de doble puerto de 20 Fr de silicona	Abrazadera de tornillo
Cable de tracción cubierto de nylon con dispensador	Pinza hemostática curva
	Etiqueta de paciente triple

<b>Número de producto 00710894</b>	
Tubo de alimentación para GEP de 24 Fr y 76 cm con marcas de profundidad de inserción y punta de dilatación con cable de tracción	Cánula de calibre 14
Soporte circular externo de silicona	Bloque de mordida de 48 Fr
Adaptador de alimentación de doble puerto de 20 Fr de silicona	Cuchilla de preparación
Cable de tracción cubierto de nylon con dispensador	Cuatro gasas de 4" x 4" (10 x 10 cm)
Lazo de sujeción	Cuatro gasas de drenaje de 2" x 2" (5 x 5 cm)
Sábana quirúrgica perforada de 24" x 34" (61 x 86 cm)	Pinza hemostática curva
Bisturí n.º 11	Tijeras de acero inoxidable
Jeringa de 5 cc	Aplicadores con punta de algodón
Cánula con filtro	Etiqueta de paciente triple
Agua de calibre 19 de 1½" (3,8 cm)	Aguja de calibre 25 y 5/8" (1,6 cm)

*Todos los Códigos vienen con un Alambre Guía*



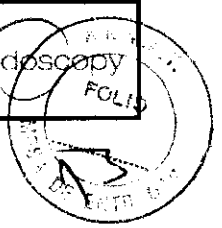
**MORDAZA**

La mordaza se usa para proteger el tubo de inserción del endoscopio de las mordeduras del paciente. Las mordazas se suministran con y sin correas de sujeción.

**INSTRUCCIONES DE USO de los Kits:**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PÉREZ SALA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670



Siga las técnicas médicas sugeridas y prepare al paciente para la colocación del equipo de PEG.

3 1 9 6

**Advertencias y precauciones:**

- **MORDAZA** - Cuando coloque la mordaza en la boca del paciente tenga cuidado de no introducir los dedos entre la mordaza y los dientes del paciente.
- Poner la mordaza en la boca del paciente. Si se usa la correa de sujeción, asegurarla en la mordaza.
- Para asegurar la correa de sujeción (si procede): Insertar la correa a través de la cara posterior del acceso lateral y enroscar en la proyección. Si la correa es de Velcro, basta con presionar las tiras juntas para atarlas, y separarlas para desatarlas.
- La endoscopia flexible debe realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, complicaciones y riesgos.

**A. PULL PEG Kits**

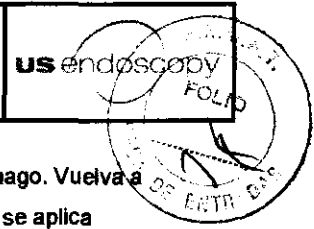
1. Prepare el abdomen.
2. Realice la endoscopia; insufla el estómago para asegurarse de que las paredes abdominal y gástrica están en contacto.
3. Transilumine la pared abdominal para elegir la ubicación correcta de la incisión.
4. Aplique presión en el abdomen con los dedos y observe la hendidura mediante endoscopia.
5. Pase el lazo o el fórceps a través del canal del endoscopio hasta el área de salida anticipada de la cánula de la aguja. Un método para recuperar el cable de tracción consiste en avanzar y abrir un lazo de recuperación debajo del punto de destino para atrapar la aguja cuando entre en el estómago (Fig. 1).
6. Aplique anestesia local al punto de incisión deseado.
7. Haga una incisión de 1 cm con el bisturí en el punto anestesiado. Si realiza una incisión más pequeña, es posible que encuentre una fuerza de resistencia cuando la punta de dilatación del equipo de GEP salga de la pared abdominal.
8. Separe el punto de incisión y el tejido subcutáneo.
9. Mediante observación endoscópica, inserte la cánula de la aguja a través de la incisión abdominal hasta introducirla en el estómago.
10. Pase el extremo plegado (doblado) del cable a través de la cánula de la aguja. Mediante observación endoscópica, use un lazo o fórceps de recuperación para sujetar firmemente el cable de tracción y extubar el conjunto de endoscopio y lazo o endoscopio y fórceps. Deje que sobresalga un cable de tracción de unos 30 cm de la cavidad oral (Fig. 2).
11. Ate el cable de tracción a la punta de dilatación del extremo del tubo de GEP haciendo un nudo cuadrado. Pase el cable de tracción a través del lazo de la punta de dilatación (Fig. 3). Tire del domo del equipo de GEP a través del cable de tracción (Fig. 4). Apriete el nudo cuadrado tirando suavemente de ambos conjuntos de cables. No sujete el tubo de alimentación para GEP, ya que puede soltarse de la punta de dilatación (Fig. 5).
12. Aplique un lubricante hidrosoluble a la parte exterior del conjunto de tubos de GEP.
13. Sujete el cable de tracción cerca del abdomen y tire de él suavemente hasta que la punta de dilatación del GEP salga de la incisión abdominal. Retire el cable de tracción y la cánula de la aguja del conjunto de tubos de GEP (Fig. 6).

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO MEMEJIAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
 ABEL PEREZ BALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. Nº 7870

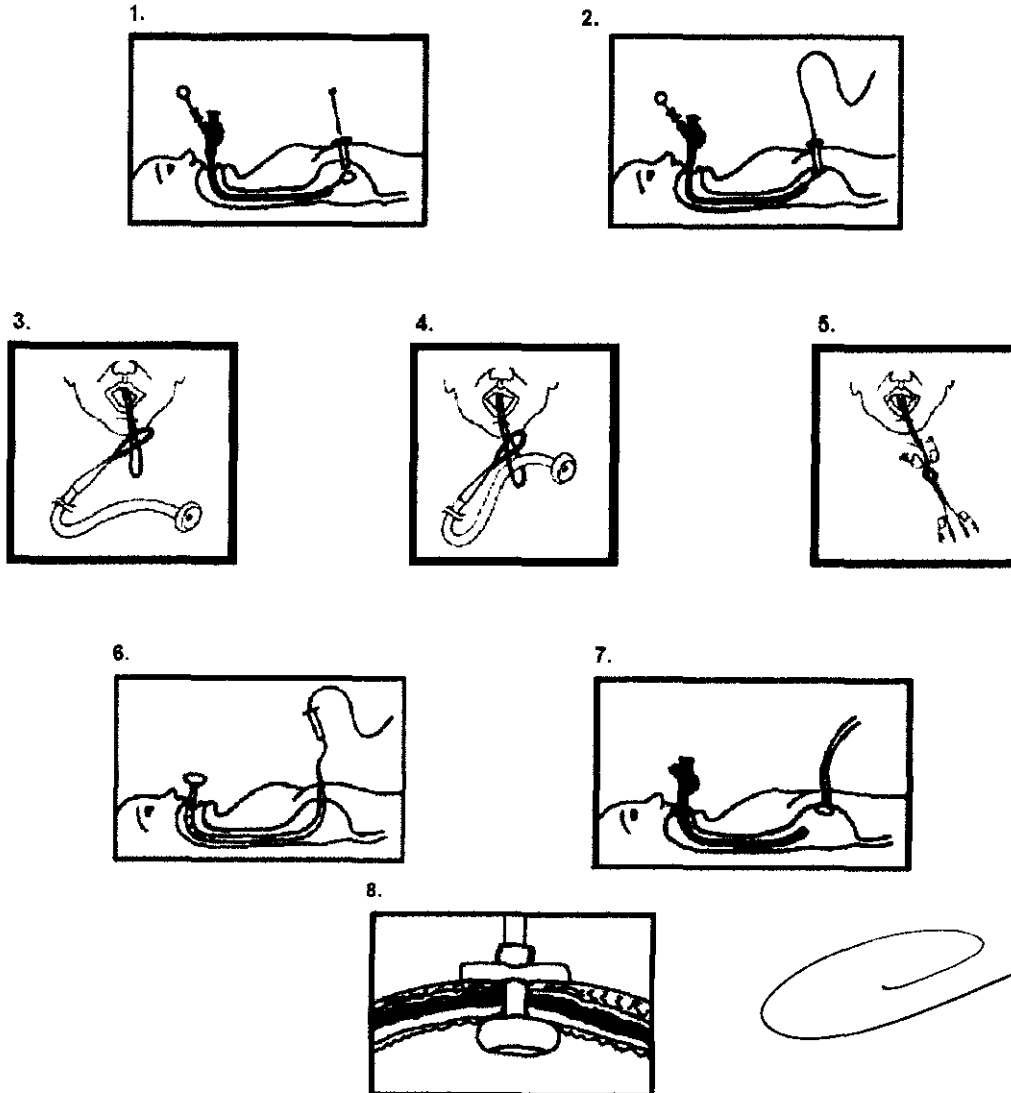


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
**DISPOSITIVOS PARA ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA**



14. Tire suavemente del domo con cuidado a través de la faringe oral e introdúzcalo en el estómago. Vuelva a intubar el endoscopio y observe cómo el domo entra en contacto con la mucosa gástrica. Si se aplica demasiada tensión, el exceso de presión puede provocar complicaciones (Fig. 7).
15. Limpie el tubo de GEP. Limpie el punto de incisión abdominal y, si lo desea, aplique una pomada antibiótica.
16. Colocación del soporte externo: Utilice una pinza hemostática para dilatar el orificio del soporte. La abrazadera del soporte debe estar alejada del paciente. Deslice el soporte sobre el tubo de GEP hasta que entre en contacto con la piel. Si se aplica demasiada tensión, el exceso de presión puede provocar complicaciones. Puede que sea necesario suturar el soporte para fijarlo en su sitio a los pacientes indisciplinados. Si no se sutura el soporte, puede que se tenga que girar con frecuencia para limpiar la zona. Si se sutura, debe limpiarse la zona sin girar el soporte (Fig. 8).
17. Sólo para los números de productos 00710848 y 00710849: Deslice suavemente la abrazadera de tornillo en el tubo de GEP.
18. Deje que sobresalgan del abdomen unos 30 cm del tubo de GEP y recorte el sobrante. Fije el adaptador de alimentación de doble puerto al extremo abierto del tubo de GEP. Cierre ambos puertos para evitar que se produzcan fugas.

3196



**CORPOMEDICA S.A.**  
 PERO YENIDJIAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
 ABEL PEPEZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. Nº 7670



3196

**B. SONDA GEP****ADVERTENCIAS:**

- *Todo indicio de tejido de granulación, infección o irritación deberá recibir tratamiento médico antes de introducir este dispositivo.*

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Prepare al paciente para el recambio de sonda de GEP sin globo según las técnicas médicas sugeridas.

1. La sonda de recambio GEP sin globo está diseñada para ser utilizada únicamente en un punto de gastrostomía bien consolidado.
2. Si ha de emplearse tracción para retirar el dispositivo de gastrostomía existente, cúbralo primero con una toalla o un paño para evitar salpicaduras del contenido gástrico.
3. Retire el dispositivo de gastrostomía existente.
4. Prepare el punto de gastrostomía antes de introducir la sonda de recambio de GEP sin globo. Todo indicio de infección o de tejido de granulación deberá recibir tratamiento médico.

**Colocación de la sonda de recambio de GEP sin globo:**

1. El obturador que se suministra está diseñado para colocarse en el orificio del introductor situado en la superficie inferior del soporte interno (domo) de la sonda de alimentación de recambio de GEP sin globo.
2. Será responsabilidad del profesional clínico determinar la dirección/ángulo del conducto estomal de cada paciente antes de colocar la sonda de recambio de GEP sin globo.
3. Antes de la colocación, lubrique el soporte interno (domo) y la sonda con un lubricante hidrosoluble de grado médico. Introduzca el obturador en el orificio correspondiente, sujete la sonda aproximadamente a una distancia media entre la punta y el mango del obturador y extienda la sonda hacia el mango. Fije la sonda en esta posición apretándola contra el mango. A continuación, empuje el soporte interno (domo) a través delestoma ejerciendo presión lenta y constante hasta introducirlo completamente en el estómago.
4. Retire el obturador con cuidado. Cerciórese de que el soporte interno (domo) esté asentado correctamente contra la pared del estómago girando la sonda y empujándola aproximadamente dos centímetros (2 cm) hacia el interior del conducto estomal para confirmar que se ha introducido completamente. Tire ligeramente del soporte interno (domo) hasta colocarlo de nuevo en posición contra la pared del estómago con una ligera presión. No aplique demasiada tensión.
5. Limpie la sonda y el lugar de la herida con cuidado.
6. Utilice una pinza hemostática para extender la luz interior del soporte externo de una sola pieza y, a continuación, haga avanzar el soporte por la sonda hasta que esté cerca de la piel del paciente.

**Extracción de la sonda de recambio de GEP sin globo (por tracción):**

1. Cuando ya no necesite la sonda de alimentación de recambio de GEP sin globo, retire el soporte externo de una sola pieza de la zona del estoma. Gire y haga avanzar la sonda para asegurarse de que el soporte interno (domo) no esté encallado en la pared del estómago ni en el conducto estomal.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
**DISPOSITIVOS PARA ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA**

US endoscopy

3196

Advertencia: Si el soporte interno (domo) no se mueve con facilidad, no realice la extracción por tracción. Sujete la sonda cerca la zona del estoma y aplique tensión constante al mismo tiempo que aplica contrapresión sobre dicha zona con la otra mano. El soporte interno (domo) deberá salir intacto por el conducto estomal. Advertencia: La extracción por tracción puede provocar traumatismo en el conducto estomal y derivar en otras complicaciones.

2. Si el soporte interno (domo) se separa de la sonda durante la extracción, pueden emplearse técnicas fluoroscópicas para detectarlo en el interior del estómago. En ese caso, deberán emplearse técnicas endoscópicas para extraer el soporte interno (domo).

3. Si no se introduce ningún otro dispositivo de gastrostomía, el orificio deberá cerrarse dentro de las veinticuatro (24) horas; no obstante, se recomienda aplicar un vendaje oclusivo en la zona para reducir la fuga de secreciones gástricas y las irritaciones cutáneas hasta lograr la granulación satisfactoria. Deberá cambiarse el vendaje con frecuencia para evaluar el estado de la piel del paciente.

**Extracción de la sonda de recambio de GEP sin globo (por endoscopia):**

1. Corte la sonda cerca de la superficie de la piel y recupere mediante endoscopia el resto de la sonda de alimentación y el soporte interno (domo).

2. Si no se introduce ningún otro dispositivo de gastrostomía, el orificio deberá cerrarse dentro de las veinticuatro (24) horas; no obstante, se recomienda aplicar un vendaje oclusivo en la zona para reducir la fuga de secreciones gástricas y las irritaciones cutáneas hasta lograr la granulación satisfactoria. Deberá cambiarse el vendaje con frecuencia para evaluar el estado de la piel del paciente.

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:**



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**CORPOMEDICA S. A.**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**

**ABEL PEREZ BALAN**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. N° 7070