



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004059-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004059-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 EndoVive™ One Step Button™ nombre descriptivo Kit para gastrostomía endoscópica percutánea de bajo perfil y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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-2023-125909948-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-584 ", 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: 651-584

Nombre descriptivo: Kit para gastrostomía endoscópica percutánea de bajo perfil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoVive™ One Step Button™

Modelos:

Kit para gastrostomía endoscópica percutánea de bajo perfil - ENFit

M00509650 24 F / 1,7 cm Pull

M00509660 24 F / 2,4 cm Pull

M00509670 24 F / 3,4 cm Pull

M00509760 18 F / 1,7 cm Pull

M00509770 18 F / 2,4 cm Pull

M00509780 18 F / 3,4 cm Pull

M00509790 18 F / 4,4 cm Pull

M00510230 24 F / 4,4 cm Pull

M00509370 24 F / 1,7 cm Push

M00509380 24 F / 2,4 cm Push

M00509390 24 F / 3,4 cm Push

M00509400 24 F / 4,4 cm Push

M00509550 18 F / 2,4 cm Push

M00509560 18 F / 3,4 cm Push

M00509570 18 F / 4,4 cm Push

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para introducir alimentos directamente en el estómago de un paciente a través de un estoma. Está indicado para pacientes que no pueden alimentarse mediante los métodos convencionales.

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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-004059-23-0

N° Identificadorio Trámite: 50986

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.10 09:56:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 09:56:04 -03:00

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
EndoVive™ One Step Button™- BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
EndoVive™ One Step Button™- BOSTON SCIENTIFIC

EndoVive™ One Step Button™
Kit para gastrostomía endoscópica
percutánea de bajo perfil

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-584
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

No usar si el envase está dañado (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
Envase reciclable (símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
EndoVive™ One Step Button™- BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

guz *~*

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
EndoVive™ One Step Button™- BOSTON SCIENTIFIC

EndoVive™ One Step Button™
Kit para gastrostomía endoscópica
percutánea de bajo perfil

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-584
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX

No usar si el envase está dañado (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
Envase reciclable (símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)



Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.

Examine cuidadosamente la unidad para verificar que el contenido no haya sufrido desperfectos durante el transporte. NO UTILICE el producto si está deteriorado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

El presente dispositivo está indicado para su conexión a dispositivos de alimentación por vía intestinal. Deben extremarse las precauciones para evitar los posibles daños por causa de una conexión indebida con conectores de alimentación que no se realice por vía intestinal.

Contraindicaciones

El dispositivo One Step Button no está indicado para:

- Niños que pesen menos de 10 kilos/22 pounds.
- El 24 F no está indicado para niños que pesen menos de 15 kilos/33 pounds.
- No se recomienda su uso en personas con presión intrabdominal anormalmente alta.
- Obstrucción del esófago que pudiera impedir la introducción o la retirada de la sonda de alimentación.
- Imposibilidad de identificar la iluminación transabdominal o la colocación de la aguja.
- Varias intervenciones quirúrgicas próximas al punto de la gastrostomía.
- Pacientes que estén recibiendo un tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes con riesgo médico elevado.

Episodios adversos

El uso de dispositivos de alimentación directa puede causar las siguientes complicaciones: fiebre, distensión gástrica, infección, bloqueo/oclusión, necrosis tisular, desplazamiento, peritonitis, septicemia, erosión/incrustación en la pared gástrica ("síndrome de Buried Bumper"), aspiración, hemorragia, fistula, gastroparesis, reflujo gastroesofágico, dolor, perforación, ulceración, obstrucciones de la sonda, implantaciones incorrectas, fugas, dobleces, extracciones inadvertidas, obstrucciones del intestino delgado, tejido granular y neumoperitoneo.



Uso indicado/Indicaciones de uso

Está diseñado para introducir alimentos directamente en el estómago de un paciente a través de un estoma. Está indicado para pacientes que no pueden alimentarse mediante los métodos convencionales.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación

Precaución: examine cuidadosamente la unidad para verificar que el contenido no haya sufrido desperfectos durante el transporte. NO UTILICE el producto si está deteriorado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

Nota: para seleccionar un dispositivo One Step Button™ del tamaño adecuado, utilice el dispositivo medidor percutáneo para estoma que incluye este kit. Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo medidor percutáneo para estoma.

Precaución: el presente dispositivo está indicado para su conexión a dispositivos de alimentación por vía intestinal. Deben extremarse las precauciones para evitar los posibles daños por causa de una conexión indebida con conectores de alimentación que no se realice por vía intestinal.

Instrucciones

Método de introducción

1. Colocación de la guía

- Introduzca la guía a través de la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma que se ha colocado previamente. Cuando vea la guía, sujétela con el lazo.
- Extraiga el endoscopio, el lazo y la guía que se sujeta con el lazo.
- Desbloquee el dispositivo medidor percutáneo para estoma y atornille completamente la arandela hasta que se encuentre en posición horizontal en relación con la parte superior del cilindro del carrete.

Advertencia: NO EXTRAIGA EL DISPOSITIVO MEDIDOR EN LA POSICIÓN DE "APERTURA". Si el dispositivo medidor percutáneo para estoma no se atornilla para eliminar la "APERTURA" sobrante, podría lesionar las paredes gástricas y abdominales al extraerlo.

2. Preparación del catéter One Step Button

- Extraiga del envase el catéter One Step Button y aplique lubricante hidrosoluble en ambos extremos del catéter.
- Mantenga la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma en el abdomen, perpendicular a la pared abdominal.

3. Avance del catéter One Step Button sobre la guía

- Deslice el catéter One Step Button sobre la guía hasta que salga por la boca del paciente (Figura 1).

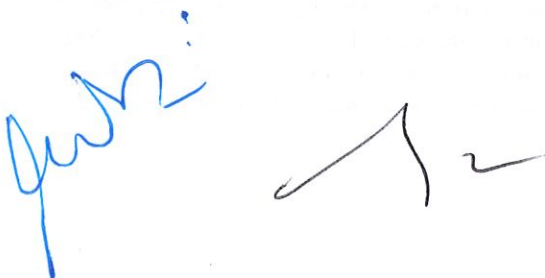




Figura 1

- ES NECESARIO EJERCER TENSIÓN FIRME EN AMBOS EXTREMOS DE LA GUÍA para que el catéter One Step Button pueda entrar en el tubo digestivo y en el estómago.
- Deslice poco a poco el dispositivo One Step Button sobre la guía hasta que el catéter desplace la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma.
- Extraiga y deseche el dispositivo medidor percutáneo para estoma.
- Tire suavemente del catéter a través de la pared abdominal. Cuando la segunda porción de dilatación del catéter empieza a salir de la pared abdominal, se debe actuar con precaución para deslizar la porción restante del catéter poco a poco.
- Cuando la raya roja sea visible, deslice el catéter muy lentamente. Con la otra mano, ejerza contracción en el abdomen alrededor del estoma. Deslice el catéter poco a poco hasta que las alas plegadas ocultas del dispositivo One Step Button hayan salido de la pared abdominal.
- Cuando se haya tirado del catéter One Step Button a través de la pared abdominal, el endoscopista debe volver a examinar al paciente para comprobar la colocación de la cúpula interna.
- Del estómago sobresale la punta del tubo de dilatación y el lateral oculto del botón.
- Mantenga el catéter perpendicular en relación con el estómago, vigilando que el lateral oculto del botón no se retraiga en la pared abdominal.

4. Extracción de la vaina

- Sujete el extremo suelto de la cinta adhesiva (material de sutura negro situado en el extremo distal de la raya roja) y tire hacia arriba a lo largo de la raya roja (en sentido contrario al paciente) (Figura 2).
- Despegue la vaina y extraiga el lateral externo del botón.
- Deseche la vaina, el tubo y la punta de dilatación.
- Retire la guía por la boca o por el catéter del botón.
- Deseche la guía.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

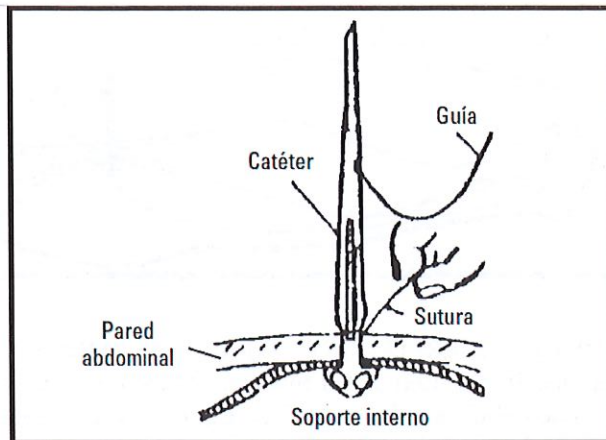


Figura 2

Método de extracción

1. Colocación del cable de inserción

- Introduzca el cable de inserción a través de la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma que se ha colocado previamente. Cuando vea el cable de inserción, sujételo con el lazo.
- Extraiga el endoscopio, el lazo y el cable que se sujeta con el lazo.
- Desbloquee el dispositivo medidor percutáneo para estoma y atornille completamente la arandela hasta que se encuentre en posición horizontal en relación con la parte superior del cilindro del carrete.

Advertencia: NO EXTRAIGA EL DISPOSITIVO MEDIDOR EN LA POSICIÓN DE "APERTURA". Si el dispositivo medidor percutáneo para estoma no se atornilla para eliminar la "APERTURA" sobrante, podría lesionar las paredes gástricas y abdominales al extraerlo.

2. Acoplamiento del catéter One Step Button™ al cable de inserción

- Introduzca el cable de inserción a través del lazo del cable del dispositivo One Step Button (Figura 3).
- Introduzca el extremo del botón del catéter One Step a través del lazo del cable de inserción y pase todo el catéter (Figura 4).
- Agarre la punta de dilatación con el pulgar y el índice y junte los lazos para formar el acoplamiento (Figura 5).
- Aplique lubricante hidrosoluble en ambos extremos del catéter.
- Mantenga el dispositivo medidor percutáneo para estoma bloqueado en el abdomen, perpendicular a la pared abdominal.

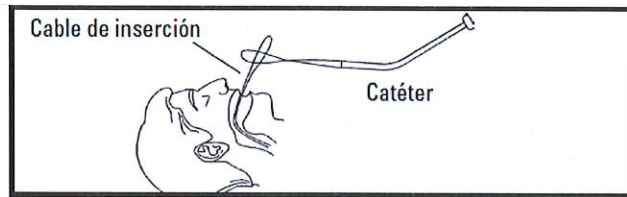


Figura 3

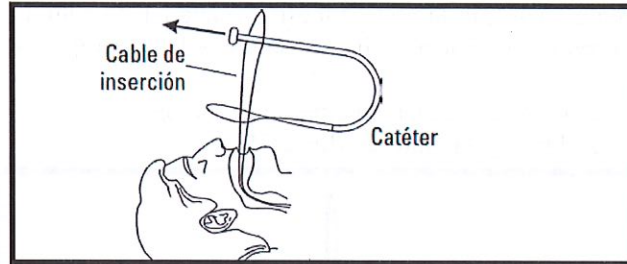


Figura 4

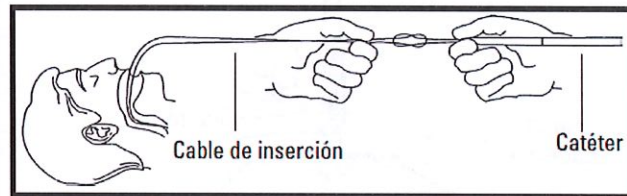


Figura 5

3. Colocación del catéter del dispositivo One Step Button

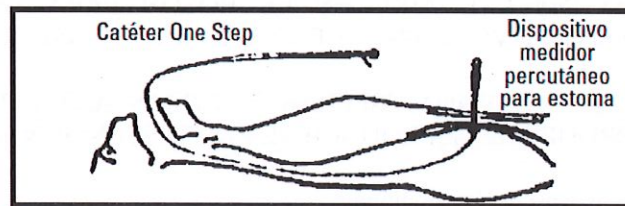


Figura 6

- Tire lentamente del catéter a través del tubo digestivo, aplicando tensión en el cable de inserción en el estoma. Siga introduciendo el catéter en el estómago. El catéter desplazará el dispositivo medidor percutáneo para estoma, que se debe extraer.
- Tire suavemente del catéter a través de la pared abdominal. Cuando la segunda porción de dilatación (extremo proximal) del catéter empieza a salir de la pared abdominal, se debe actuar con precaución para deslizar la porción restante del catéter poco a poco.
- Cuando la raya roja sea visible, deslice el catéter muy lentamente. Con la mano, ejerza contracción en el abdomen alrededor del estoma. Deslice el catéter poco a poco hasta que las alas plegadas ocultas del dispositivo One Step Button hayan salido de la pared abdominal.

[Firma manuscrita]

- Cuando se haya tirado del catéter del dispositivo One Step Button™ a través de la pared abdominal, el endoscopista debe volver a examinar al paciente para comprobar la colocación de la cúpula interna.

- Del estómago sobresale la punta del tubo de dilatación y el lateral oculto del botón.

- Mantenga el catéter perpendicular en relación con el estómago, vigilando que el lateral oculto del botón no se retraiga en la pared abdominal.

4. Extracción de la vaina

- Sujete el extremo suelto de la cinta adhesiva (material de sutura negro situado en el extremo distal de la raya roja) y tire hacia arriba a lo largo de la raya roja (en sentido contrario al paciente) (Figura 7).

- Despegue la vaina y extraiga el lateral externo del botón.

- Deseche la vaina, el tubo y la punta de dilatación.

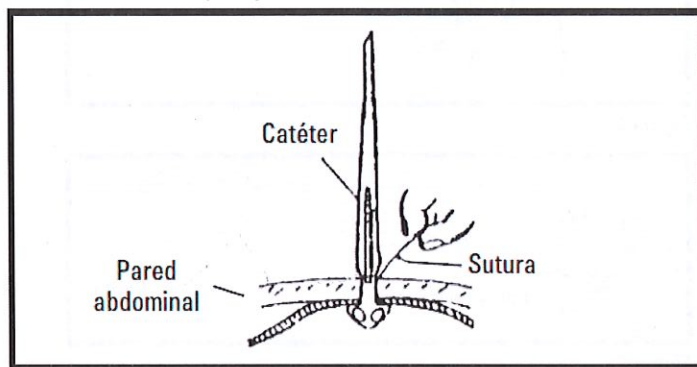


Figura 7

5. Confirmación de la colocación del dispositivo One Step Button

- Con el dispositivo One Step Button en su lugar:

- Irrigue con 5-10 mL de solución salina estéril.

- GIRE el botón para garantizar una colocación estable y cómoda. El botón debe girar libremente.

ADVERTENCIA: NO INYECTE AIRE EN EL BOTÓN PARA DETERMINAR LA UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO, PORQUE PODRÍA PRODUCIRSE UNA DISTENSIÓN GÁSTRICA.

ADVERTENCIA: SE RECOMIENDA ESPERAR 24 HORAS ANTES DE LA PRIMERA ALIMENTACIÓN, PORQUE PUEDE PRODUCIRSE UNA DISTENSIÓN GÁSTRICA.

6. Uso de los espaciadores para botón (opcional)

Indicaciones: si el eje del botón es demasiado largo, los espaciadores se pueden utilizar entre el estoma y el lateral externo del botón.

El objetivo de los espaciadores es proporcionar la longitud y el ajuste óptimos del botón. Los espaciadores están disponibles en discos de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm y 5 mm. Si el conducto del estoma se encuentra entre dos tamaños, elija siempre el botón de tamaño superior y utilice los espaciadores.

- Los espaciadores pueden permanecer en su sitio hasta que el conducto del estoma se haya desarrollado.

- La selección de espaciadores se basa en la tensión deseada necesaria para comprimir las capas de la fascia durante la formación del estoma.

Colocación de los espaciadores: el botón debe estar en su lugar antes de la colocación del espaciador. Estire con cuidado el disco del espaciador sobre el lado más largo del lateral

[Firma manuscrita en azul]

externo del botón y, a continuación, a través del lado más corto para que quede asentado entre el lateral externo del botón y la superficie de la piel. El disco del espaciador deberá adaptarse con holgura y no impedir que el botón gire fácilmente.

ADVERTENCIA: LOS ESPACIADORES SOLO SE DEBEN UTILIZAR TRAS DESCOMPRESION EL ESTÓMAGO Y COMPROBAR QUE EL BOTÓN GIRA FÁCILMENTE. UN AJUSTE DEMASIADO TENSO PODRÍA PROVOCAR NECROSIS POR PRESIÓN.

- Para confirmar un ajuste correcto, el botón debe girar con facilidad.

Extracción de los espaciadores: corte el disco del espaciador pertinente con cuidado para NO CORTAR el botón. Sepárelo suavemente del botón y deséchelo.

7. Cuidados de la sonda

- Una vez terminada la alimentación, irrigue el dispositivo con 5-10 mL (3-5 mL para niños) de agua a fin de eliminar las partículas restantes.
- Limpie el área del estoma y la parte externa de la sonda de gastrostomía con jabón y agua. El soporte se debe rotar a diario por higiene del emplazamiento. El punto del estoma debe estar limpio y seco en todo momento.
- Controle la sonda para que no se produzcan desplazamientos. El desplazamiento de la sonda puede producir alguno de los siguientes efectos: imposibilidad de alimentarse, peritonitis, infección y secuelas asociadas.
- Antes del alta hospitalaria, informe al paciente sobre la limpieza del dispositivo, su supervisión y la administración de medicamentos (si procede). Asegúrese de que el paciente recibe una guía de cuidados del paciente, de modo que disponga de instrucciones adicionales sobre la supervisión del dispositivo.

8. Extracción del botón

- Sujete las pestañas y extraiga cuidadosamente el botón del estoma mediante una tracción constante. NOTA: si lo desea, puede aplicar un gel anestésico local viscoso en la piel que rodea el estoma y en el interior del propio estoma. Seque la piel si el contenido gástrico del producto de alimentación por vía intestinal la salpica.

- También puede realizar la extracción de forma más sencilla introduciendo una varilla de obturador por el catéter para dilatar/ extender la cúpula del botón. El botón también puede extraerse mediante endoscopia si se desea. Inserte el endoscopio, corte el eje y recupere la cúpula.

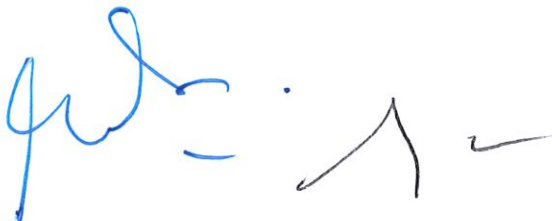
Advertencia: NO permita que la cúpula atraviese el tubo digestivo. La obstrucción puede provocar secuelas asociadas.

- Tras la extracción y antes del cierre espontáneo del estoma, inserte un nuevo botón en el estoma si todavía desea realizar una alimentación por vía intestinal por esta ruta.

- Si se desea el cierre espontáneo del estoma, aplique un apósito en el punto del estoma.

Advertencia: la extracción no debe realizarse hasta que el estoma esté totalmente establecido (esto puede llevar dos meses o más); de lo contrario, el conducto del estoma podría perder permeabilidad. Se recomienda que un médico cualificado realice esta extracción.

Nota: Las sondas de alimentación de silicona deben permanecer en su lugar hasta que el estoma madure. El profesional sanitario deberá decidir si es necesario un dispositivo de reemplazo, ya que la vida útil exacta del dispositivo no se puede predecir debido a varios factores.



Entre estos factores se incluyen medicamentos, nutrición, pH del jugo gástrico y cuidado de la sonda. En la bibliografía clínica se recomienda evaluar el implante de GEP de silicona de sustitución aproximadamente un año después de la implantación.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El kit de gastrostomía para la colocación inicial del dispositivo EndoVive™ One Step Button™ se comercializa como una (1) unidad y se esteriliza mediante óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni luz ultravioleta.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:42:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:42:54 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004059-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004059-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: 651-584

Nombre descriptivo: Kit para gastrostomía endoscópica percutánea de bajo perfil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoVive™ One Step Button™

Modelos:

Kit para gastrostomía endoscópica percutánea de bajo perfil - ENFit

M00509650 24 F / 1,7 cm Pull
M00509660 24 F / 2,4 cm Pull
M00509670 24 F / 3,4 cm Pull
M00509760 18 F / 1,7 cm Pull
M00509770 18 F / 2,4 cm Pull
M00509780 18 F / 3,4 cm Pull
M00509790 18 F / 4,4 cm Pull
M00510230 24 F / 4,4 cm Pull
M00509370 24 F / 1,7 cm Push
M00509380 24 F / 2,4 cm Push
M00509390 24 F / 3,4 cm Push
M00509400 24 F / 4,4 cm Push
M00509550 18 F / 2,4 cm Push
M00509560 18 F / 3,4 cm Push
M00509570 18 F / 4,4 cm Push

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para introducir alimentos directamente en el estómago de un paciente a través de un estoma. Está indicado para pacientes que no pueden alimentarse mediante los métodos convencionales.

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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-584 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004059-23-0

N° Identificador Trámite: 50986

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:16:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:16:17 -03:00