

## **BOTÓN DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA GMI**

### **Características de uso del botón de gastrostomía percutánea GMI**

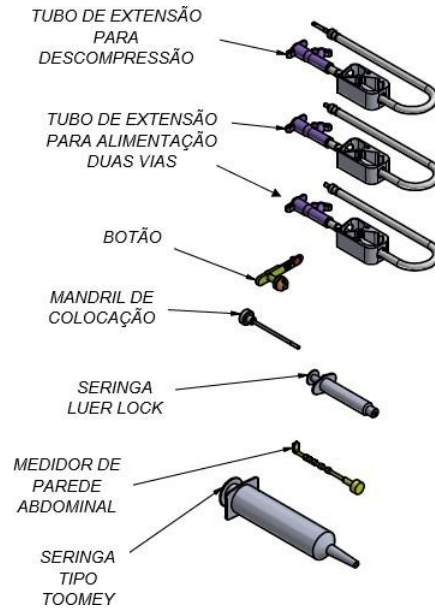
El botón de gastrostomía percutánea de GMI es un tubo de alimentación especialmente diseñado para insertarse en el estómago a través de un estoma definido en la pared abdominal. Está fabricado en silicona 100% para uso médico, tiene un botón en un extremo y una base externa en el otro. Sus objetivos son mantener la ingesta nutricional y mejorar la calidad de vida y supervivencia de los pacientes.

Código	Fr	Longitud (cm)	Diámetro externo (mm)	Diámetro interno (mm)
350-18-12	18	1,2	6,0	3,5
350-18-17	18	1,7	6,0	3,5
350-18-24	18	2,4	6,0	3,5
350-18-34	18	3,4	6,0	3,5
350-20-17	20	1,7	6,7	4,0
350-20-24	20	2,4	6,7	4,0
350-24-12	24	1,2	8,0	5,0
350-24-17	24	1,7	8,0	5,0
350-24-24	24	2,4	8,0	5,0
350-24-34	24	3,4	8,0	5,0
350-24-44	24	4,4	8,0	5,0

### **PRESENTACIONES**

El BOTÓN DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA GMI es presentado en las siguientes dimensiones y códigos:

### **BOTÓN DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA GMI**



## ESQUEMA DEL PRODUCTO

### Contenido del kit

- 1 (uno) Botón de gastrostomía percutánea 100% silicona.
- 1 (un) mandril de colocación.
- 2 (dos) tubos de extensión para alimentación de 50cm de largo.
- 1 (un) tubo de extensión para descompresión.
- 1 (uno) medidor de pared abdominal.
- 1 (una) jeringa de 60 ml (Tommeey)
- 1 (una) jeringa de 5 ml (Luer Lock).

### **Indicación de uso:**

El Botón de Gastrostomía Percutánea GMI es un dispositivo indicado para alimentación y descompresión intragástrica en pacientes sometidos a gastrostomía permanente o temporal.

### **Contra indicaciones:**

La colocación de este dispositivo está contraindicada en personas que no hayan tenido previamente un estoma de tamaño adecuado o cuyo estómago no se haya acercado a la pared abdominal. Cualquier evidencia de tejido granulado, infección o irritación debe tratarse antes de la inserción del dispositivo.

La colocación de este dispositivo también está contraindicada para personas con tractos de estoma que midan más de 4,4 cm.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :**

- El botón de gastrostomía percutánea debe ser manipulado por profesionales debidamente capacitados.

- La esterilidad está garantizada si el envase está intacto y sellado. Los envases que conservan las condiciones de esterilidad originales del producto solo deben abrirse al realizar el procedimiento de inserción.
- **Se debe prestar atención al uso de instrumentos que produzcan cortes, ranuras o lesiones en la superficie exterior del botón.**
- Se debe considerar que las técnicas de inserción, cuidado y remoción del producto varían según las circunstancias especificadas para cada caso.
- Se debe confirmar la correcta colocación de la cápsula interna antes de comenzar a alimentar. Colocar o deslizar el dispositivo en la cavidad peritoneal tendrá graves consecuencias, que incluyen peritonitis, sepsis y potencialmente la muerte.
- La colocación incorrecta o la tracción excesiva en el exterior del dispositivo, ya sea intencional o no, puede provocar el movimiento o desalineación de la cápsula interna en relación con su posición en el estómago, así como necrosis tisular.
- Si el dispositivo no flota libremente dentro del tracto, no intente utilizar la tracción como método de extracción, ya que esto podría dañar el tracto.
- Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aprobada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales.
- Debe evitarse una tensión excesiva, ya que permitiría elegir un botón de recambio de tamaño inadecuado, es decir, demasiado corto, con complicaciones como la necrosis por presión.
- Si la longitud del estoma cae entre dos marcas, elija la que está fuera del tracto del estoma.
- Se debe tener cuidado al introducir el botón a lo largo del tracto del estoma durante la inserción.
- La presión excesiva puede hacer que el botón se empuje entero dentro del estómago o se retire prematuramente.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Pueden ser, entre otros, los siguientes: infección leve de la herida o necrosis por presión en la zona del estoma; pérdida de contenido gástrico; fístula gástrica; separación gástrica, produciendo peritonitis, sepsis y potencialmente muerte.

Si la selección del tamaño del botón se produce de forma incorrecta, como la elección de un botón que es demasiado corto, puede influir en las complicaciones, ya que la ubicación incorrecta aumenta la probabilidad de todas las posibles complicaciones.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Compruebe que el contenido del envase no esté dañado y que la carcasa esté intacta.
2. El botón está diseñado para colocarse a través de un tracto de estoma bien establecido.

3. Mida la longitud del estoma para determinar el tamaño correcto del botón utilizando el tubo de gastrostomía existente o el dispositivo de medición de estoma que se incluye en el kit.

**Si ya existe una sonda de gastrostomía:**

- Marque el tubo de gastrostomía existente con una marca al nivel de la piel.
- Retire la sonda de gastrostomía según el protocolo institucional.
- Mida la longitud del tubo de gastrostomía desde el extremo proximal hasta la marca hecha a la altura de la piel.
- Realizar antisepsia cutánea en la región donde se colocará el botón de gastrostomía

**Uso del dispositivo de medición de la pared abdominal:**

- Retire la sonda de gastrostomía de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
  - Realizar antisepsia cutánea en la región donde se colocará el botón de gastrostomía.
  - Los relieves del dispositivo de medición de la pared abdominal muestran la longitud exacta del botón disponible para su uso.
  - Inserte con cuidado el dispositivo de medición de la pared abdominal en el estoma y hágalo avanzar hasta el estómago.
  - Una vez en el estómago, retire suavemente el dispositivo hasta que encuentre resistencia y la parte interna del dispositivo descansa contra la pared gástrica.
  - Compruebe la longitud indicada por el relieve del dispositivo de medición de la pared abdominal para determinar el tamaño correcto del botón.
4. El mandril de colocación está diseñado para aflojar el botón para su inserción a través del estoma. Lubrique el botón antes de colocarlo sobre el paciente.
  5. Inserte el mandril a través del botón hacia la cápsula interna y luego estírelo para estrechar la cápsula.
  6. Lubrique la cápsula deformada y el botón y el área del estoma. Inserte con cuidado la punta del botón en el estoma y hágalo avanzar a través del estómago con una presión lenta y continua.
  7. Una vez que la cápsula del botón interno se haya insertado en el estómago, retire con cuidado el mandril.
  8. Confirme la colocación girando la perilla y verificando la resistencia cuando el cuerpo de la perilla se presiona suavemente en el estoma.
  9. Limpie el botón y el lugar del estoma.
  10. Se incluyen dos sondas de alimentación para la administración de alimentos y medicamentos enterales, así como una sonda de descompresión para el estómago con kit del botón.

**En uso continuo, se indican las instrucciones de uso:**

- Abra la tapa de seguridad del botón.
- Seleccione el tubo deseado y ciérrelo con el regulador de flujo.
- Conecte el conector del tubo al botón presionando suavemente. El adaptador debe estar completamente insertado para garantizar un ajuste seguro.
- Después de esta operación, el tubo está listo para su uso.
- Una vez completada la alimentación, lave el Botón de acuerdo con el protocolo institucional.
- Extraiga el tubo de alimentación con una ligera fuerza de tracción.
- Cierre la tapa de seguridad para mantener limpia la luz con un perfil estéticamente agradable y para minimizar el reflujo.

### **En uso continuo, se indican las instrucciones de uso de descompresión:**

- Abra la tapa de seguridad del botón.
- Conecte el adaptador del tubo de descompresión en el botón presionando suavemente. El adaptador debe estar completamente insertado para garantizar una descompresión adecuada.
- El botón ahora está listo para usarse. Descomprima durante el tiempo que le haya recetado el médico.

Si encuentra dificultades durante la descompresión, es importante seguir estos pasos:

- Lave el tubo de descompresión con agua.
- Extraiga el tubo y limpie cualquier alimento que se haya acumulado en la ranura del tubo.
- Vuelva a insertar el tubo en el paciente para mejorar la descompresión.
- Una vez completada la descompresión, extraiga el tubo con una ligera fuerza de tracción.
- Cierre la tapa de seguridad para mantener limpia la luz con un perfil estéticamente agradable y para minimizar el reflujo.

## **EXTRACCIÓN DEL BOTÓN**

### **I. Método de tracción:**

- Tome las pestañas que se encuentran cerca del orificio del estoma. Gire lentamente el botón y empuje suavemente el tubo, facilitando su extracción.
- Mientras sostiene las pestañas del botón cerca del estoma de manera segura, coloque los dedos de la otra mano sobre la base del tubo para aplicar contrapresión.
- Aplique tensión continua al botón hasta que el soporte interno emerja a través de la pared abdominal.
- **La extracción por tracción también se puede realizar colocando un "mandril de colocación" en el orificio de alimentación hacia el centro del dispositivo para dilatar o alargar la cápsula del botón.**
- Si no se realiza el cambio de dispositivo, el tracto fibroso se cierra en aproximadamente 24 horas.

## II. Método endoscópico:

- Inserte el gastroscopio, infle el estómago e inspeccione el interior.
- Inserte el asa de polipectomía y colóquela debajo del soporte interior.
- Agarre las pestañas del botón y gire lentamente el tubo. Presione suavemente el botón en el estómago y sujete el soporte interno del lazo.
- Corte el tubo de gastrostomía cerca de la piel y retire el endoscopio, el lazo y el soporte.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El Botón para Gastrostomía Percutánea GMI debe ser almacenado y transportado a temperatura ambiente, protegidos de calor y la humedad excesiva.

**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno

**2** PROHIBIDO REPROCESAR

## ENVASE

El **BOTÓN DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA GMI** se presenta en envase tipo blíster envuelto en papel de grado quirúrgico.

## EFFECTOS COLATERALES

Siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso, no tiene efectos secundarios, sin embargo las posibles contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas se describen en este documento. No se han observado reacciones adversas con el uso de productos 100% de silicona.

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659  
REG ANVISA: 80423540024



**GABISA MEDICAL INTERNATIONAL SA**  
Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia.  
CEP 18085-300 Sorocaba – SP  
CNPJ 08.633.431/0001-05  
Tel/fax:15 3238-4100