

BOTÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA GMI

Características de uso do Botão para Gastrostomia Percutânea GMI

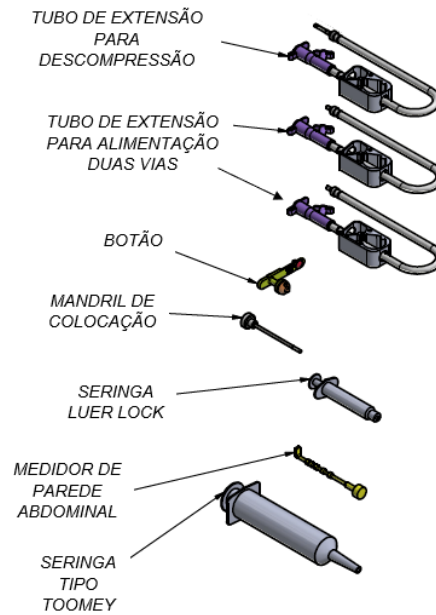
O Botão para Gastrostomia Percutânea GMI é um tubo de alimentação desenhado especialmente para ser inserido no estomago através de um estoma definido da parede abdominal. É fabricado em 100% silicone para uso médico, possui um botão num extremo e uma base externa no outro. Tem como objetivos a manutenção do aporte nutricional e a melhoria da qualidade de vida e sobrevida dos pacientes.

Código	Fr	Comprimento (cm)	Diâmetro Externo (mm)	Diâmetro 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

APRESENTAÇÕES

O BOTÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA GMI são apresentados nas seguintes dimensões e códigos:

BOTÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA GMI



ESQUEMA DO PRODUTO

Conteúdo do kit

- 1 (um) Botão de Gastrostomia Percutânea 100% silicone.
- 1 (um) mandril de colocação.
- 2 (dois) tubos de extensão para alimentação de 50cm de comprimento.
- 1 (um) tubo de extensão para descompressão.
- 1 (um) medidor da parede abdominal.
- 1 (um) seringa de 60 ml (Tommeey)
- 1 (um) seringa de 5 ml (Luer Lock).

Indicações de uso:

O Botão para Gastrostomia Percutânea GMI é um dispositivo indicado para alimentação e descompressão intragástricas em pacientes submetidos à gastrostomia permanente ou temporária.

Contraindicações:

Está contraindicada a colocação deste dispositivo em indivíduos que não tenham previamente um estoma do tamanho adequado, ou cujo estômago não tenha sido aproximado da parede abdominal. Deve ser tratada anteriormente a inserção do dispositivo qualquer indício de tecidos com granulação, infecção ou irritação.

A colocação deste dispositivo também é contraindicada para indivíduos com tratos de estoma que meçam mais de 4,4cm.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- O Botão para Gastrostomia Percutânea deve ser manipulado por profissionais devidamente capacitados.

- A esterilidade está garantida se a embalagem estiver fechada e intacta. As embalagens que preservam as condições originais de esterilidade do produto só deverão ser abertas no momento da execução do procedimento de inserção.
- **Deve-se atentar ao uso de instrumentos que produzam cortes, ranhuras, ou lesões sobre a superfície externa do botão.**
- Deve-se levar em consideração que as técnicas de inserção, cuidado e remoção do produto, varia segundo as circunstâncias específicas de cada caso.
- Deve-se confirmar a colocação correta da cápsula interna antes de começar a alimentação. A colocação ou deslizamento do dispositivo na cavidade peritoneal terá conseqüências graves, incluindo peritonites, sepses e potencialmente o óbito.
- Uma colocação inadequada ou uma tração excessiva na parte externa do dispositivo, sejam ou não intencionais podem provocar o movimento ou alinhamento incorreto da cápsula interna em relação a sua posição no estômago, assim como necrose tissular.
- Se o dispositivo não flutua livremente dentro do trato, não tente utilizar a tração como método de extração, já que se poderia danificar o trato.
- Após utilização, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo coma a prática médica aprovada e com as leis e regulamentos locais, estatais e federais.
- Deve-se evitar uma tensão excessiva, já que assim se poderia escolher um botão de substituição de um tamanho inadequado, ou seja, muito curto, com complicações como uma necrose de pressão.
- Se a longitude do estoma cai entre duas marcas, deve escolher a que fique fora do trato do estoma.
- Deve-se ter precaução ao introduzir o botão ao longo da via do trato do estoma durante a inserção.
- Uma pressão excessiva pode fazer com que o botão seja empurrado inteiro para dentro do estômago ou extraído prematuramente.

REAÇÕES ADVERSAS:

Podem ser, entre outras, as seguintes: infecção leve da ferida ou necrose pela pressão na área do estoma; perda do conteúdo gástrico; fístula gástrica; separação gástrica, produzindo peritonites, sepses e, potencialmente, a morte.

Se a seleção do tamanho do botão ocorrer erroneamente, como por exemplo a escolha seja de um botão muito curto pode influenciar em complicações pois a colocação inadequada aumenta a probabilidade de todas possíveis complicações.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Verifique se o conteúdo da embalagem não apresenta danos, e se o invólucro se encontra íntegro.
2. O botão está desenhado para a colocação através de um trato de estoma bem estabelecido.

3. Meça a longitude do estoma para determinar o tamanho correto do botão, utilizando o tubo de gastrostomia existente ou dispositivo de medição de estoma que está incluso no kit.

Se já há um tubo de gastrostomia:

- Marque a sonda de gastrostomia existente com uma marca no nível da pele.
- Retire a sonda de gastrostomia conforme protocolo institucional.
- Meça o comprimento da sonda de gastrostomia desde o extremo proximal até a marca realizada na altura da pele.
- Realize a antissepsia da pele na região onde será feita a colocação do Botão de Gastrostomia

Utilização do dispositivo de medição da parede abdominal:

- Retire o tubo de gastrostomia segundo as instruções do fabricante.
 - Realize a antissepsia da pele na região onde será feita a colocação do Botão de Gastrostomia.
 - Os relevos sobre o dispositivo de medição da parede abdominal mostram o comprimento exato do botão disponível para utilizar.
 - Insira com cuidado o dispositivo de medição da parede abdominal no estoma, e faça-o avançar para o estomago.
 - Uma vez no estômago, tire suavemente do dispositivo até que encontre uma resistência e a porção interna do dispositivo apóie contra a parede gástrica.
 - Verifique o comprimento indicado pelos relevos do dispositivo do medidor da parede abdominal para determinar o tamanho correto do botão.
4. O mandril para a colocação está desenhado para afrouxar o botão para sua inserção através do estoma. Faça a lubrificação do botão antes de sua colocação no paciente.
 5. Insira o mandril através do botão em direção a cápsula interna e depois estique para estreitar a cápsula.
 6. Lubrificar a cápsula deformada e o botão e a área do estoma. Insira cuidadosamente a ponta do botão no estoma e faça avançar através do estômago com uma pressão lenta e contínua.
 7. Uma vez que a cápsula interna do botão tenha sido introduzida no estomago, retire cuidadosamente o mandril.
 8. Confirme a colocação girando o botão e verificando se não encontram resistências quando o corpo do botão é pressionado suavemente para o interior do estoma.
 9. Limpe o botão e o local do estoma.
 10. Estão incluídos dois tubos de alimentação para a administração de alimentos e medicamentos enterais, assim como um tubo de descompressão para o estômago com o kit do botão.

No uso contínuo, é indicada as instruções de uso:

- Abra a tampa de segurança do botão.
- Selecione o tubo desejado e feche com o regulador de fluxo.
- Conecte o conector do tubo no botão empurrando suavemente. Deve-se inserir por completo o adaptador para garantir um ajuste seguro.
- Depois dessa operação o tubo está pronto para o uso.
- Uma vez completada a alimentação, seguir a lavagem do Botão conforme protocolo institucional.
- Extraia o tubo de alimentação utilizando uma ligeira força de tração.
- Feche a tampa de segurança para manter o lúmen limpo com um perfil esteticamente agradável e para minimizar o refluxo.

No uso contínuo, são indicadas as instruções de uso de descompressão:

- Abra a tampa de segurança do botão.
- Conecte o adaptador do tubo de descompressão no botão empurrando suavemente. Deve-se inserir por completo o adaptador para garantir uma descompressão adequada.
- O botão agora está pronto para ser utilizado. Descomprimir durante a quantidade de tempo que o médico tenha prescrito.

Se encontrarem dificuldades durante descompressão, é importante seguir os seguintes passos:

- Lave o tubo de descompressão com água.
- Extraia o tubo e limpe qualquer alimento que tenha acumulado na ranhura do tubo.
- Insira novamente o tubo no paciente para melhorar a descompressão.
- Uma vez finalizada a descompressão, extrair o tubo com uma ligeira força de tração.
- Feche a tampa de segurança para manter o lúmen limpo com um perfil esteticamente agradável e para minimizar o refluxo.

EXTRAÇÃO DO BOTÃO

I. Método de tração:

- Pegar as abas que se encontram perto do orifício do estoma. Girar lentamente o botão e empurrar suavemente o tubo facilitando sua retirada.
- Enquanto mantém bem presas as abas do botão perto do estoma, coloque os dedos da outra mão sobre a base do tubo para aplicar uma contrapressão.
- Aplique uma tensão contínua sobre o botão até que o suporte interno emergir pela parede abdominal.
- **A extração por tração também pode ser realizada colocando “mandril de colocação” no orifício de alimentação em direção ao centro do dispositivo para dilatar ou alongar a cápsula do botão.**
- Se a troca de dispositivos não for realizada, o trato fibroso se fecha aproximadamente em 24 horas.

II. Método endoscópico:

- Introduza o gastroscópio, insufla o estômago e inspecione seu interior.
- Insira o laço de polipectomia e coloque abaixo do suporte interno.
- Pegue as abas do botão e gire o tubo lentamente. Empurre suavemente o botão dentro do estômago e suporte interno do laço.
- Corte o tubo para gastrostomia perto da pele e retire o endoscópio, laço e suporte.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Botão para Gastrostomia Percutânea GMI deve ser armazenado e transportado em temperatura ambiente, abrigados de calor e umidade excessiva.

STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno

2 PROIBIDO REPROCESSAR

EMBALAGEM

O **BOTÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA GMI** é apresentado em embalagem tipo blister envolto por papel grau cirúrgico.

EFEITOS COLATERAIS

Desde que utilizado de acordo com as instruções de uso, não apresenta efeitos colaterais, todavia as possíveis contraindicações, precauções e reações adversas estão descritas neste documento. Não se tem observado reações adversas com a utilização de produtos 100% silicone.

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



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.
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