



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8618

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1753-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCRIS MEDICAL 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8618

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 WELL LEAD, nombre descriptivo CANULAS PARA TRAQUEOSTOMIA y nombre técnico Cánulas, para Traqueostomía, de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 42 y 43 a 45 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8618

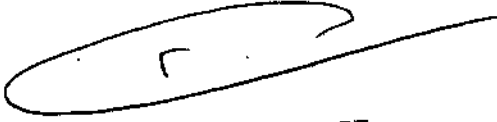
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1753-13-6

DISPOSICIÓN N°

8618

mk



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



WELL LEAD

**Cánulas para traqueostomía (*)
Modelos con/sin manguito/balón**

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302. La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co.,Ltd.
C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

ESTERIL

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Almacenar en ambiente fresco y seco.
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
Dirección Técnica: Farm. Daneil Lewkowicz MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-33
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad mas accesorios en bolsa estéril
Presentación. cajas x 10 y x 100 unidades

(*) Rotulo valido para

Modelo(s): I.D. 2.0, I.D. 2.5, I.D. 3.0, I.D. 3.5, I.D. 4.0, I.D. 4.5, I.D. 5.0, I.D. 5.5, I.D. 6.0, I.D. 6.5, I.D. 7.0, I.D. 7.5, I.D. 8.0, I.D. 8.5, I.D. 9.0, I.D. 9.5, I.D. 10.0, I.D. 10.5, I.D.11.0 (incluye "manguito" y sin "manguito")

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



WELL LEAD

**Cánulas para traqueotomía
Modelos con/sin manguito/balón**

Importado por MARCRIMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co.,Ltd.
C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

**ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO**

INDICACIONES DE USO

Dispositivo terapéutico diseñado para calibrar y mantener la permeabilidad del trayecto de una traqueostomía. (**Traqueostomía:** procedimiento quirúrgico por el cual se comunica la luz de la tráquea, con el exterior a través de un orificio en la cara anterior de la base del cuello)

Son utilizadas en diferentes aplicaciones y situaciones clínicas:

Postoperatorio de traqueostomía o laringectomía

Cirugía otorrinolaringológica

Cuidados intensivos (asistencia respiratoria mecánica)

Pacientes traqueostomizados ambulatorios

La traqueostomía pediátrica está indicada en pacientes que:

presentan obstrucción de la vía aérea superior

requieren ventilación asistida

requieren toilet pulmonar

Permite mantener la permeabilidad de la vía aérea, cuando existen obstáculos en su sector superior, sean estos de naturaleza orgánica ó funcional. Posibilita el aporte de oxígeno, medicamentos, humidificación de la vía aérea, aspiración de secreciones bronquiales y maniobras endoscópicas diagnósticas y terapéuticas.

INSTRUCCIONES DE USO

Elección del set adecuado:

Debe realizarlo el médico responsable del procedimiento, teniendo en cuenta:

Patología que motivó la realización de la traqueostomía

Diámetro de la luz traqueal:

Ubicación de la obstrucción, en caso de estenosis traqueales, debe seleccionarse una cánula que por su longitud logre franquear la zona de estrechez.

Procedimiento de intubación:

Higiene del orificio de "ostomía" y de cara anterior de cuello;

Extensión de la cabeza del paciente para facilitar el procedimiento;

Introducción del extremo distal de la cánula hasta la proximidad de sus aletas laterales, a través del orificio de traqueostomía, con maniobras cuidadosas, para no ejercer una presión traumática sobre los anillos traqueales;

Luego de corroborado su correcto emplazamiento, se procede a la insuflación del balón (para los modelos con balón);

Colocación de una compresa o similar entre la piel alrededor de la ostomía y la placa de la cánula;

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



Fijación de la cánula al cuello mediante Velcro o cinta proporcionada con el set, para evitar su extubación frente a movimientos bruscos;
Colocación de la cánula interior (para los modelos con doble cánula) con lo cual se facilita la higiene del dispositivo sin necesidad de su completa remoción.

Accesorios:

Algunos sets proveen además:

Obturador de tos: se monta sobre la cánula externa proporcionando seguridad adicional;

Válvula fonética: utilizada por pacientes que conservan la posibilidad del habla.

Conector cónico universal: para conexión a respiradores o nebulizadores.

Especificaciones técnicas

La cánula de traqueostomía está clasificado como producto de "USO UNICO", por lo cual recomendamos NO reesterilizar ni reprocesar sus componentes.

Tiempo de permanencia en el organismo

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La aplicación de este producto queda reservada exclusivamente al médico u otro miembro del personal de salud, que posea calificación y experiencia necesarias para realizarlo.

COMPLICACIONES

Las complicaciones pueden surgir como consecuencia de controles y manipulación inadecuados, o por aspectos patológicos evolutivos.

Se describen:

salida de la cánula

obstrucción por secreciones

lesiones de mucosa laringo-traqueal

estenosis

traqueomalacia

infección respiratoria.

Complicaciones operatorias:

Hemorragia: por trastornos de la coagulación.

Enfisema en cuello o pneumotórax: por disección aérea de las estructuras vecinas a la traqueostomía.

Lesión anatómica: por disección, del esófago, nervios recurrentes, arterias y venas del cuello.

Problemas con la cánula de traqueostomía: decanulación, alta resistencia en vía aérea si el tubo es muy pequeño o posibilidad de presión excesiva sobre la pared traqueal si es muy grande.

intubación accidental de un bronquio principal si es muy largo.

Edema pulmonar: debido al ingreso rápido de fluidos a través de la pared alveolar por el cambio de presión que genera la traqueostomía en la vía aérea.

Complicaciones post-operatorias:

Hemorragia: por erosión de la pared traqueal y perforación de la arteria innominada;

Pneumotórax: por altas presiones de ventilación;

Lesión anatómica: estenosis traqueal subglótica por formación de granulomas ;

Problemas con la cánula de traqueostomía: Obstrucción por secreciones, puede prevenirse con adecuada hidratación y aspiración; decanulación accidental, requiere solución urgente;

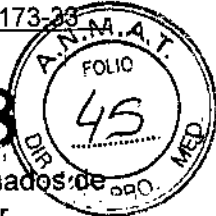
Infección: traqueitis e infección del estoma por pseudomonas y estafilococo;

Dificultad en la deglución: por inhibición de la elevación laríngea y compresión del esófago.

Afonía: tiene mayor significación en los pacientes que ya hablaban antes de realizarles la traqueostomía.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A

Daniel Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A



8618

Cuidado de la traqueostomía

El cuidado de la traqueostomía puede estar a cargo de personal técnico especializado, familiares del paciente o el propio paciente, estando estos últimos debidamente informados de su importancia, así como también de las eventuales complicaciones que puedan surgir.

Cuidado básico en ausencia de complicaciones:

- Control de posición: evitando decanulaciones accidentales, parciales o totales;
- Control de permeabilidad: asegurando una vía libre de obstrucción, mediante aspiraciones periódicas con una sonda apropiada;
- Humidificación de la mucosa traqueal con suero fisiológico o agua bidestilada, mediante nebulización o instilación con jeringa
- Control de la piel alrededor de la ostomía: evitando acumulación de secreciones y maceración;
- Manejo en casos de urgencias:
- Obstrucción de la cánula: se manifiesta como dificultad respiratoria y en el habla, cianosis. Debe realizarse:
 - aspiración a través de la cánula, fluidificación de secreciones, extracción de la cánula interna para higiene con agua y solución jabonosa.
 - Decanulación accidental: debe intentarse su recolocación o asegurarse la permeabilidad de la traqueostomía con otro dispositivo canalicular.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito por el producto en sí.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco y seco.
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico

PRESENTACIONES

1 unidad mas accesorios en bolsa estéril
Presentación. cajas x1, x 10 y x 100 unidades

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz MP 19351
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-33

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea CE0123
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene latex
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Esteril. Esterilizado por oxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Mario Nestor Sallegos
Presidente
MARCRI MEDICAL S.A

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRI MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1753-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8618** y de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CANULAS PARA TRAQUEOSTOMIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089-Cánulas, para Traqueostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELL LEAD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo terapéutico diseñado para calibrar y mantener la permeabilidad del trayecto de una traqueostomía. (Traqueostomía: procedimiento quirúrgico por el cual se comunica la luz de la tráquea con el exterior a través de un orificio en la cara anterior de la base del cuello). Son utilizadas en diferentes aplicaciones y situaciones clínicas: postoperatorio de traqueostomía o laringectomía, cirugía otorrinolaringológica, cuidados intensivos (asistencia respiratoria mecánica), pacientes traqueostomizados ambulatorios. La

traqueostomía pediátrica está indicada en pacientes que presentan obstrucción de la vía aérea superior, requieren ventilación asistida, requieren toilet pulmonar. permite mantener la permeabilidad de la vía aérea, cuando existen obstáculos en su sector superior, sean éstos de naturaleza orgánica o funcional. Posibilita el aporte de oxígeno, medicamentos, humidificación de la vía aérea, aspiración de secreciones bronquiales y maniobras endoscópicas diagnósticas y terapéuticas.

Modelo/s: I.D 2.0, I.D. 2.5, I.D. 3.0, I.D. 3.5, I.D. 4.0, I.D. 4.5, I.D. 5.0, I.D. 5.5, I.D. 6.0., I.D. 6.5., I.D. 7.0., I.D. 7.5, I.D. 8.0., I.D. 8.5., I.D. 9.0, I.D. 9.5, I.D. 10.0, I.D. 10.5, I.D. 11.0 (Incluye "manguito" y sin "manguito").

Período de vida útil: 5 años

Presentación: cajas x10` y x100 unidades (1 unidad mas accesorios en bolsa estéril).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Nombre del fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R, 62, China

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...19-01-2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8618



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.