



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10780

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14871-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STENING S.R.L. 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°

- 10780

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Stening, nombre descriptivo Tubos de silicona para la vía aérea y nombre técnico Tubos para Traqueostomía, de acuerdo con lo solicitado por STENING S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 268 y 269 a 272 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1981-1, 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° . **10780**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-14871-13-4

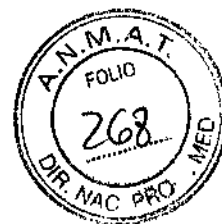
DISPOSICIÓN N° **10780**

GS

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



-10780



ANEXO III.B. Según Disposición 2318/02

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

MODELO DE ROTULO

10 DIC. 2015

Fabricado por:

STENING SRL

ZABALA 3877- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Tel: 4553-5070/4551-2333

www.stening.com.ar

ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: Tubos de silicona para la vía aérea

Modelo: según corresponda

Codigo: según corresponda

LOTE: Según corresponda

Ref: según corresponda

MATERIAL : SILICONA GRADO MEDICO

ESTERIL

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR LIMPIO Y SECO

VER INSTRUCCIONES DE USO

Director Técnico: Farm. Pablo Seibane, M.N. 15039

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1981-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FECHA DE FABRICACION: Según corresponda MM/AAAA

FECHA DE VENCIMIENTO: Según corresponda MM/AAAA

GUSTAVO BIGNU
SOCIO GERENTE
STENING S.R.L.

PABLO E. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

STENING®



-10780

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

STENING SRL

ZABALA 3877- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Tel: 4553-5070/4551-2333

www.stening.com.ar

ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: Tubos de silicona para la vía aérea

MATERIAL : SILICONA GRADO MEDICO

ESTERIL

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR LIMPIO Y SECO

Director Técnico: Farm. Pablo Seibane, M.N. 15039

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1981-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPOSITO:

La función de los dispositivos de esta familia es permitir la entrada de aire a la tráquea a través de una vía alternativa. También hacer posible la eliminación y aspiración de secreciones y conducir saliva en sentido distal. Pueden proporcionar sostén a la vía aérea y actuar como complemento en el tratamiento de las estenosis.

MODO DE USO

Los dispositivos tubulares para la vía aérea alta deben ser introducidos a través del ostoma. Esto puede ser efectuado durante o a continuación del acto quirúrgico, según el caso de que se trate. También es posible introducirlos a través de un ostoma ya conformado, en casos de

GUSTAVO BIGNU
SOCIO GERENTE
STENING S.R.L.

PAOLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

reemplazo o sustitución del dispositivo.

Previamente debe efectuarse una higiene local de la piel con solución antiséptica. Debe aplicarse un lubricante sobre el dispositivo para facilitar su inserción. Luego tomarlo entre los dedos pulgar e índice y guiarlo través del ostoma hacia el interior de la tráquea.

Consideraciones a tener en cuenta según el modelo:

Tubo Faríngeo: El tubo faríngeo puede introducirse bajo anestesia local o general, con la ayuda de un laringoscopio convencional. Dirigir el tubo hacia la hipo farínge y a través de ella hasta su posición final. Esta maniobra puede beneficiarse con la introducción previa de una bujía que actuara como guía en el avance del dispositivo hacia el esófago.

En caso de estrechuras, serán necesarias maniobras previas de dilatación. El tubo faríngeo debe exceder el área de la estenosis. Igual consideración debe tenerse presente en los casos de fistulas. El ajuste final puede realizarse tomándolo por su extremo proximal con una pinza para cuerpos extraños

Tutor de Traqueotomía: Los modelos tutor de traqueotomía se pueden insertar fácilmente a través del ostoma, con la ayuda de una pinza curva del tipo Bertola o Halsted.

Modelos en T y Angulares: Distintas técnicas de inserción son posibles dependiendo de las preferencias de cada operador y de su experiencia, así como de la conformación anatómica individual del cuello en cada caso. Los tubos en T se introducen a través del traqueostoma con la ayuda de una pinza curva. La rama inferior debe ser plegada en su extremo, la pinza curva mantendrá el tubo en esta posición (ver manual adjunto) Luego se introducirá el conjunto en la tráquea. En sentido distal a través del orificio de traqueotomía. Una segunda pinza asegurará el tubo T por su rama externa hasta que la rama superior o laríngea quede acomodada en el interior de la tráquea proximal. Finalmente, el anillo con la tapa se insertará en la pinza, para que luego, tomando la rama externa, deslizar el anillo hasta que se halle próximo a la piel del cuello, separado de ella por una gasa.

Otra técnica de inserción requiere del uso de una cinta. Esta técnica asegura el control total posicional del dispositivo cuando es alojado en la tráquea y la cinta no permite su desplazamiento accidental durante la maniobra de introducción. Debe utilizarse una cinta de unos 80 cm de longitud que debe introducirse por el extremo de la rama externa del tubo T, y guiarla en su interior de modo que salga por la rama traqueal superior del tubo. Luego se debe tomar este extremo de la venda y con la ayuda de una pinza introducirla a través del traqueostoma hasta que alcance el interior de la tráquea. Una segunda pinza larga se introduce dentro del broncoscopio hasta alcanzar y tomar el extremo de la cinta que se había abandonado en el interior de la tráquea y, traccionando de ella, la cinta recorrerá entonces el interior del broncoscopio hasta aparecer por su extremo proximal.

Como se comprenderá, luego de realizar las maniobras de inserción del tubo T descritas al comienzo, se suma la facilidad con que al tensar la cinta, tomándola por sus extremos, se acomodará el tubo T dentro de la vía aérea segura y precisa. La rama externa del tubo

GUSTAVO SIGNU
SOCIO GERENTE
STENING S.R.L.

PABLO A. SEIBANE
FARMACÉUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TÉCNICO

T también quedará en la ubicación correcta y de modo espontáneo. Adicionalmente, se suprimen por completo los riesgos de que el tubo se desplace hacia una posición indeseada. Como se comprenderá, este modo operativo no será posible en los tubos con diámetro inferior a 9mm.

El tubo traqueal en T puede extraerse fácilmente traccionando con firmeza de su rama externa. Esta tracción provoca el pliegue de sus ramas internas que se reunirán, abandonando así la tráquea por el ostoma, siguiendo la dirección de la fuerza que lo jala desde el exterior.

INDICACIONES DE USO:

- Intubación orotraqueal
- laringuectomía
- Exclusión laríngea
- Vía aérea alternativa
- Traumatismo de tráquea o laringe
- Injuria laringotraqueal
- Resección traqueal segmentaria
- Soporte en reconstrucción traqueal
- Fístulas secundarias a laringuectomía, radioterapia, afecciones neoplásicas e ingesta de cáusticos.
- Fístulas orocutáneas o faringeocutáneas, traumáticas.
- Fístulas de esófago cervical.
- Cirugía oncológica de cabeza y cuello.
- Estenosis esofágica.
- Carcinoma de esófago

CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

No se conocen contraindicaciones generales. Se ha descrito la posibilidad de desarrollo de granulomas en puntos de contacto.

ADVERTENCIAS

- Efectuar lavados con solución salina y aspiración frecuente.
- Higienizar la piel alrededor del tubo o cánula varias veces al día.
- Las instrucciones pueden variar en cada caso y deben ser proporcionadas y ajustadas en cada caso por el médico tratante.
- Verificar la integridad del envase



GUSTAVO BIGNU
SOLISTA GERENTE
STENING S.R.L.



PABLO H. SEIBANE
FARMACÉUTICO M.N. 13039
DIRECTOR TÉCNICO



10780



- Verificar que el producto no este vencido

Ante la aparición de estridor, respiración dificultosa o cualquier otra anomalía, debe consultarse al especialista de inmediato.

EMBALAJE

Cada unidad del producto medico se suministra estéril, envasado con un sistema de barrera doble, con doble pouch, para facilitar la introducción del producto en el campo estéril del quirófano.

Antes abrir el embalaje se deberá controlar que el producto no se encuentre vencido y que el embalaje se encuentre intacto (sin deterioros).

ESTERILIZACION

El dispositivo medico es esterilizado por óxido de etileno. El dispositivo no es apto para su re esterilización.

Responsable Legal

Director Técnico

[Signature]
PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

[Signature]
GUSTAVO BIGNU
SOCIO GERENTE
STENING S.R.L.

[Signature]
PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-14871-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10780**, y de acuerdo con lo solicitado por STENING S.R.L., 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: Tubos de silicona para la vía aérea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-096 Tubos para Traqueostomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stening.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para mantener una vía aérea accesoria y permitir acceso traqueal secundario. Destinado a tratar una variedad de situaciones sobre la laringe, faringe, hipofaringe y tráquea proporcionando soporte, evitando pasaje de fluidos desde el esófago a la tráquea, conteniendo estenosis y permitiendo la aspiración de secreciones.

Modelo/s:

TF12 Tubo Faríngeo 12 mm

TM11 Tubo Traqueal en T 11 mm
TM12 Tubo Traqueal en T 12 mm
TM13 Tubo Traqueal en T 13 mm
TM14 Tubo Traqueal en T 14 mm
TM15 Tubo Traqueal en T 15 mm
TM16 Tubo Traqueal en T 16 mm
TML10 Tubo Traqueal en T Largo 10 mm
TML11 Tubo Traqueal en T Largo 11 mm
TML12 Tubo Traqueal en T Largo 12 mm
TML13 Tubo Traqueal en T Largo 13 mm
TML14 Tubo Traqueal en T Largo 14 mm
TML14R Tubo Traqueal en T Largo R
TML15 Tubo Traqueal en T Largo 15 mm
TML16 Tubo Traqueal en T Largo 16 mm
TMPA6 Tubo Traqueal Pediátrico en T Angular 6 mm
TMPA7 Tubo Traqueal Pediátrico en T Angular 7 mm
TMPA8 Tubo Traqueal Pediátrico en T Angular 8 mm
TMPA9 Tubo Traqueal Pediátrico en T Angular 9 mm
TMPA10 Tubo Traqueal Pediátrico en T Angular 10 mm
TU8 Tutor de Traqueostomía 8 mm
TU11 Tutor de Traqueostomía 11 mm
Período de vida útil: 4 años.
Forma de presentación: Unitaria.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

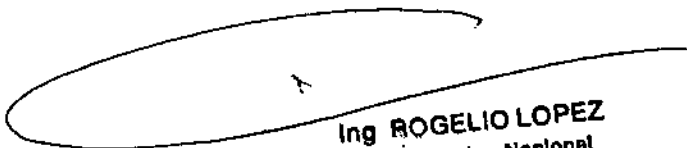
Nombre del fabricante: Stening S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Zabala 3877, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a STENING S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1981-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.0.DIC...2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10780**

↓


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