



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5600

BUENOS AIRES, 15 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2265-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD MEDICAL DEVICES 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5600

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 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 Boston Medical Products, nombre descriptivo Tubo faringeo-esofágico de derivación salivar y nombre técnico Tubos, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por MD MEDICAL DEVICES 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 106 y 107 a 113 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5600

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-958-4, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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° 1-47-0000-2265-13-7

DISPOSICIÓN N° 5600

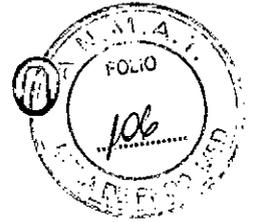
ER



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

15 JUL 2015

560



Buenos Aires, enero de 2015

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Boston Medical Products, Inc.
117 Flanders Road , Westborough, MA 01581, Estados Unidos
Importador: MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 Cap.
Fed.

Producto: Tubo faringeo-esofagico de derivación salivar

Marca: Boston Medical Products

Modelos (el que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de Vencimiento: (La que corresponda)

Fecha de fabricación: (La que corresponda)

DE UN SOLO USO

Instrucciones de Uso: (Acompaña al Producto)

Advertencia: NO utilizar si el Envase esta Dañado o Abierto

Producto Estéril

Método de Esterilización: Por Oxido de ETO

Director Técnico: Farm. CARLOS R. GARCÍA BRAGA MN N°6798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 958-4

MD MEDICAL DEVICES S.A.

RICARDO H. COMPEANO
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCÍA BRAGA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 6798



Fabricante: Boston Medical Products, Inc.
117 Flanders Road, Westborough, MA 01581, Estados Unidos.
Importador: MD Medical Devices S.A.
Av. Independencia N° 3784 Cap. Fed.
Producto: Tubo faringeo-esofágico de derivación salival Montgomery®
Marca: Boston Medical Products
Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Advertencia: No utilizar si el envase está dañado o abierto.

DE UN SOLO USO

Producto ESTÉRIL

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

Almacenamiento en un lugar limpio, seco, fresco y protegido de la luz solar directa, de temperaturas extremas y alta humedad

Director Técnica: Farmacéutico CARLOS R. GARCÍA BRAGA MN N°6798

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 958-4

Descripción del producto médico e indicaciones de uso:

Los tubos faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery® pueden utilizarse para dar soporte a zonas de estenosis de la hipofaringe o del esófago cervical reparadas quirúrgicamente, o para abordar el tratamiento de fistulas esofágicas y/o hipofaríngeas debidas a diversas causas como tumores malignos avanzados, intervenciones quirúrgicas, radiaciones, traumatismos o ingestación de cáusticos.

La alteración del proceso de baño continuo de los tejidos por la saliva como consecuencia de una intervención quirúrgica, una infección o un tratamiento radioterápico, constituye uno de los principales factores responsables del retraso de la cicatrización y el cierre de la fístula. Dirigen la saliva al esófago distal y permiten que la fístula se cierre espontáneamente o, cuando menos, que los tejidos se recuperen lo suficiente para ser luego objeto de medidas terapéuticas de mayor envergadura. Las fistulas y las estenosis incipientes pueden prevenirse colocando el tubo directamente o tras dilatación con sondas.

Los tubos faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery® se aplican en casos de:

- Reparación quirúrgica de las estenosis esofágicas e hipofaríngeas.
- Tratamiento de las fistulas orocutáneas, esofágicas y faringocutáneas tras la resección de tumores avanzados de faringe o esófago.
- Colocación en pacientes con una fístula ya existente antes de la cirugía reconstructiva.
- Colocación preventiva en pacientes con alto riesgo de formación de una fístula.

MD MEDICAL DEVICES S.A.

RICARDO H. COMPEANO
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCÍA BRAGA

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 6798



ATENCIÓN: En el caso del tubo para bypass faríngeo, éste tiene en la parte superior, una forma cónica especial, ideada para anclarlo a la altura de la base de la lengua.

Aplicaciones

1. Fístulas faringocutáneas después de una laringectomía o una laringoesofagectomía.

El empleo de los tubos faríngeo-esofágicos de derivación salival **Montgomery®** ha reducido notablemente el tiempo de cicatrización de estas fístulas al derivar la saliva al esófago distal. Se recomienda dejar colocada una sonda nasogástrica durante 7 (siete) días después de una laringectomía total o una laringoesofagectomía (10 días si el paciente ha recibido radioterapia). Transcurrido este plazo, y antes de retirar la sonda nasogástrica y autorizar una dieta blanda, se realiza una exploración con ingestión de papilla de bario para comprobar que no existen soluciones de continuidad en la zona reparada de la hipofaringe o el esófago, con el consiguiente tracto fistuloso ciego o fístula faringocutánea. Si está empezando a formarse una fístula o ya existe, se retira la sonda nasogástrica y se introduce otra sonda nasogástrica junto con un tubo de derivación salival. De esta forma, se previene o se trata la fístula antes de que se convierta en un problema clínico. Transcurridos entre 7 y 10 días más, se retiran la sonda y el tubo y se realiza otro estudio con ingestión de papilla de bario.

2. Fístulas esofágicas en el cáncer avanzado de faringe, o de esófago cervical o torácico con disfagia.

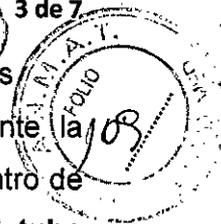
Un cáncer avanzado puede complicarse con una fístula faringocutánea si el tratamiento ha consistido en una laringectomía o una laringoesofagectomía. El paciente necesita alimentarse a través de una sonda nasogástrica o una gastrostomía. La colocación de un tubo de derivación salival dirigirá el flujo de saliva y permitirá al paciente ingerir líquidos y una dieta semisólida.

3. Estenosis del esófago cervical.

MD MEDICAL DEVICES S.A.

RICARDO H. COMPAÑERO
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCÍA BRAGA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M. N. 6798



Las estenosis de la hipofaringe o del esófago cervical son complicaciones frecuentes de la ingestión de sustancias cáusticas. Pueden prevenirse mediante la introducción de un tubo de derivación salival, siempre y cuando éste se inserte dentro de un plazo razonable de tiempo después de la causticación. Antes de colocar el **tubo faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery®** se dilata la estenosis. A menudo no es necesario asociar una sonda nasogástrica al tubo de derivación salival, porque estos pacientes pueden alimentarse por sí mismos a través del tubo y el riesgo de que éste se desplace hacia el esófago distal y el estómago es escaso. En caso de estenosis del esófago cervical, el **tubo faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery®** de derivación salival debe permanecer colocado un mínimo de 3 semanas.

4. Fístula traqueoesofágica.

El **tubo faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery®** ayuda a la reparación de una fístula traqueoesofágica, al tiempo que previene o trata la estenosis del esófago cervical.

5. Reconstrucción del esófago cervical

El **tubo faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery®** de derivación salival se utiliza en la reconstrucción del esófago cervical con colgajo musculocutáneo de pectoral mayor o con colgajos libres, para evitar la formación de una fístula o una estenosis, complicaciones frecuentes en las anastomosis superior o inferior.

6. Lesiones del esófago distal.

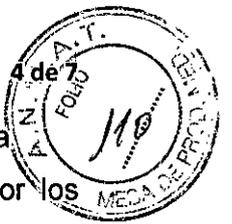
El tubo de derivación salival se ha utilizado con éxito como medida paliativa en los carcinomas del tercio medio y el tercio distal del esófago. La presencia del tubo de derivación permite al paciente controlar el flujo de saliva e ingerir una dieta líquida o semisólida. El tubo puede permanecer colocado mientras estas lesiones se tratan con radioterapia.

Introducción y colocación de los tubos faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery®:

MD MEDICAL DEVICES S.A.
RICARDO H. COMPEANO
PRESIDENTE

CARLOS B. GARCIA BRAGA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 6798

5600



La mejor manera de insertar el tubo de derivación salival es bajo anestesia general y visión directa con un laringoscopio de Jackson como los utilizados por los anestesiólogos.

• **Tubo esofágico-salival**

1. Se dobla hacia arriba el extremo distal y se sujeta con unas pinzas de cocodrilo para cirugía endoscópica. Se introduce un fiador de tubo endotraqueal a través del tubo de derivación salival, y éste se introduce en el laringoscopio y el esófago cervical.
2. Se retiran el laringoscopio y el fiador, y se empuja con el dedo índice el extremo superior en forma de embudo del tubo de derivación salival para colocar éste en posición correcta.
3. Las estenosis del esófago cervical se dilatan con sondas de diámetro creciente.
4. Determinado el diámetro de la sonda, se selecciona el tubo en el que pueda introducirse con cierta colgadura una sonda de diámetro un poco menor.
5. Se lubrica convenientemente la sonda antes de introducirla en el tubo de derivación para poder retirarla fácilmente una vez colocado el tubo.
6. Después de extraer la sonda, se introduce el dedo índice en la parte del tubo de derivación en forma de embudo para empujar el extremo superior hasta colocarlo en posición correcta en la faringe.

Para la conexión de una sonda nasogástrica:

La tabla siguiente muestra el calibre recomendado de las sondas nasogástricas que deben utilizarse con el tubo de derivación salival.

Diámetro del tubo de derivación salival	Calibre de la sonda nasogástrica
8mm	10
10mm	12
12mm	14
14mm	14
16mm	14-16
18mm	14-16
20mm	14-16

MD MEDICAL DEVICES S.A.

 RICARDO H. COMPEANO
 PRESIDENTE

CARLOS R. GARCIA BRAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M. N. 6798



1. Se calcula la distancia entre la región cervical superior y el estómago. Se hace una marca tanto en la sonda nasogástrica como en el tubo de derivación salival a la altura en la que se colocará una sutura.
2. Se introduce la sonda nasogástrica en la fosa nasal y se saca por la boca.
3. Se introduce la sonda nasogástrica a través del tubo de derivación salival hasta que las marcas queden alineadas. La sonda nasogástrica se fija al tubo de derivación mediante una o dos suturas de material no reabsorbible.
4. Se introduce la sonda nasogástrica en el esófago cervical.
5. Para introducir el tubo de derivación salival se utilizan un laringoscopio y pinzas.
6. Se fija la sonda nasogástrica a la nariz con esparadrapo o una sutura.

Para retirar tubo esofágico-salival:

1. Se pinza la sonda a la altura de la orofaringe y se extrae por la boca un bucle que se corta con tijeras.
2. La parte superior de la sonda se extrae por la nariz, y la parte distal, junto con el tubo de derivación salival, se retira por la boca.

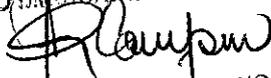
• Tubo para bypass faríngeo

1. La parte cónica del tubo faríngeo puede recortarse en el momento de la intervención.
2. Introducido el tubo, se colocan dos suturas para fijar el tubo a un lado de la base de la lengua. Estas suturas se exteriorizan hacia la piel de la parte anterior y se anudan sobre un botón o una lámina de silicona.
3. Se introduce a través del tubo una sonda nasogástrica de calibre 12 o 14 hasta el estómago.

Medidas postoperatorias:

- El paciente puede tomar una dieta líquida estricta en la primera noche del postoperatorio.
- A la mañana siguiente puede iniciarse una dieta blanda.
- Si la sonda es de diámetro pequeño, la dieta debe limitarse a alimentos triturados.

MD MEDICAL DEVICES S.A.


RICARDO M. COMPEANO
PRESIDENTE


CARLOS R. GARCIA BRAGA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M. N. 6798

- Si la sonda es de diámetro mayor, puede administrarse una dieta blanda, siempre que el paciente mastique bien los alimentos y tome suficiente líquido.
- Si el tubo atraviesa el cardias, se indica un tratamiento médico antirreflujo.
- Si se observan signos de reflujo gastroesofágico, está indicado un tratamiento médico antirreflujo.



ATENCIÓN: Si el tubo está colocado en la parte alta del esofago, el paciente debe tener cuidado al comer y beber. Se le debe indicar que lo haga muy despacio para que el embudo del tubo no se desborde, ya que en ese caso podría aspirar alimento.

Advertencias y Precauciones:

- El médico deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, advertencias y precauciones para los usos de los **tubos faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery®**.
- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usarlo.
- El producto es **atxico, estéril y apirógeno**, si el envase no ha sido dañado o abierto.
- **NO RESTERILIZAR. DE UN SOLO USO.**
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.

Contraindicaciones:

Los **tubos faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery®** deben utilizarse simultáneamente con un tubo o cánula de traqueotomía.

Esterilización:

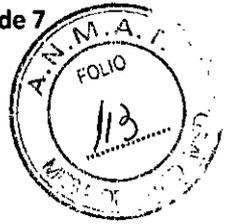
Los **tubos faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery®** se suministran esterilizadas por **óxido de etileno**. La esterilización sólo está garantizada si el embalaje está intacto y completamente cerrado.

MD MEDICAL DEVICES S.A.

RICARDO M. COMPEANO
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCÍA BRAGA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M. N. 6798

5600

**Almacenamiento:**

Los tubos faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery® deben ser almacenadas en un lugar limpio, seco, fresco y protegido de la luz solar directa, de temperaturas extremas y alta humedad. Las condiciones de almacenamiento deben asegurar la integridad del producto.

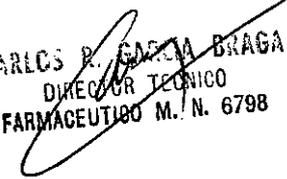
Vida útil del producto

Los tubos faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery® se suministran **estériles, de un solo uso**. Son seguros y eficaces para un uso prolongado. En la mayor parte de los casos, se retiran una vez cicatrizada la reparación quirúrgica. Sin embargo, desde el punto de vista material, pueden dejarse colocados durante más tiempo, según el criterio del médico. BMPI recomienda para estos dispositivos una **vida útil de seis (6) meses** a partir de su inserción, al cabo de los cuales deberán ser sustituidos por otros nuevos.

La vida útil contemplada para los tubos faringeo-esofágicos de derivación salival Montgomery® es de **5 (cinco) años en estantería**, tal como figura declarado en la fecha de esterilidad; siempre y cuando el envase no esté abierto o dañado, y haya sido almacenado correctamente.

MD MEDICAL DEVICES S.A.

RICARDO M. COMPEANO
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCIA BRAGA

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M. N. 6798





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2265-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5600** de acuerdo con lo solicitado por MD MEDICAL DEVICES 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: Tubo faríngeo-esofágico de derivación salivar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-278-Tubos, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Medical Products

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicados para la reparación quirúrgica de las estenosis esofágicas e hipofaríngeas y tratamiento de las fístulas esofágicas e hipofaríngeas. Se aplican en casos de: tratamiento de fístulas orocutáneas, esofágicas y faringocutáneas tras la resección de tumores avanzados de faringe o esófago; colocación en pacientes con una fístula ya existente antes de la cirugía reconstructiva y colocación preventiva en pacientes con alto riesgo de formación de una fístula.

Modelo/s: Tubos esofágicos-salivales Montgomery.

Tubos para bypass faríngeo

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: caja por unidad, estéril, de un solo uso.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Medical Products Inc

Lugar/es de elaboración: 117 Flanders Road, Westborough, MA 01581, Estados Unidos.

Se extiende a MD MEDICAL DEVICES S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-958-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5600


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

Se extiende a MD MEDICAL DEVICES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-958-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.