



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2824-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2824-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Implante para Tiroplastía y nombre técnico Prótesis, de Laringe, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2019-104718133-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-799-130”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implante para Tiroplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13159 Prótesis, de Laringe.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BOSTON MEDICAL PRODUCTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es tratamiento de la Tiroplastia de medialización en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal en los que se desea mejorar la calidad de la voz.

Modelo/s:

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 6 (REF.: MTF-06)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 7 (REF.: MTF-07)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 8 (REF.: MTF-08)

Implante para Tioplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 9 (REF.: MTF-09)

Implante para Tioplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 10 (REF.: MTF-10)

Implante para Tioplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 11 (REF.: MTF-11)

Implante para Tioplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 8 (REF.: MTM-08)

Implante para Tioplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 9 (REF.: MTM-09)

Implante para Tioplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 10 (REF.: MTM-10)

Implante para Tioplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 11 (REF.: MTM-11)

Implante para Tioplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 12 (REF.: MTM-12)

Implante para Tioplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 13 (REF.: MTM-13)

Set de Implante para Tioplastía Montgomery®, Combo (REF.: MTC-01)

Set de Implante para Tioplastía Montgomery®, Femenino (REF.: MTF-01)

Set de Implante para Tioplastía Montgomery®, Masculino (REF.: MTM-01)

Kit de Medición para Tioplastía Montgomery®, Femenino (REF.: MT-300)

Kit de Medición para Tioplastía Montgomery®, Masculino (REF.: MT-400)

Set de Instrumento Quirúrgico para Tioplastía Montgomery® (REF.: MT-200)

Set de Instrumento Quirúrgico para Tioplastía Montgomery®, de Uso Único (REF.: MT-200P)

Instrumento para Tioplastía Montgomery®, Calibrador de 7 mm (REF.: MT-201)

Instrumento para Tioplastía Montgomery®, Calibrador de 9 mm (REF.: MT-202)

Instrumento para Tioplastía Montgomery®, Contorno de Ventana Femenina (REF.: MT-203)

Instrumento para Tioplastía Montgomery®, Contorno de Ventana Masculina (REF.: MT-204)

Instrumento para Tioplastía Montgomery®, Gancho Curvo Pequeño (REF.: MT-205)

Instrumento para Tioplastía Montgomery®, Gancho Curvo Grande (REF.: MT-206)

Instrumento para Tioplastía Montgomery®, Gancho con Punta, Pequeño (REF.: MT-207)

Instrumento para Tioplastía Montgomery®, Gancho con Punta, Grande (REF.: MT-208)

Instrumento para Tioplastía Montgomery®, Elevador Duckbill de 3 mm (REF.: MT-209)

Instrumento para Tioplastía Montgomery®, Elevador Duckbill de 5 mm (REF.: MT-210)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Cincel Elevador (Chisel Elevator) (REF.: MT-211)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Insertador de Implante Femenino (REF.: MT-212)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Insertador de Implante Masculino (REF.: MT-213)

Kit de Procedimiento Único para Tiroplastía Montgomery®, Femenino (REF.: MT-SPF)

Kit de Procedimiento Único para Tiroplastía Montgomery®, Masculino (REF.: MT-SPM)

Kit de Procedimiento Múltiple para Tiroplastía Montgomery® (REF.: MT-MP)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Estéril. Por unidad, modelos: MTF-06, MTF-07, MTF-08, MTF-09, MTF-10, MTF-11, MTM-08, MTM-09, MTM-10, MTM-11, MTM-12, MTM-13. Por 16 unidades, modelos: MTC-01, MTF-01, MTM-01.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Boston Medical Products, Inc.

Lugar/es de elaboración:

70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos, 01545.

Expediente N° 1-47-3110-2824-19-8

DEBENE S.A.

IMPLANTE PARA TIROPLASTÍA
Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO



Modelo de rótulo para el implante:

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.
70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América
01545



IMPLANTE PARA TIROPLASTÍA

Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

 XX – XXXX



Estéril ETO

**NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR**

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-130

Modelo de rótulo para el instrumental:

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.
70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América
01545



**INSTRUMENTAL PARA
IMPLANTE PARA TIROPLASTÍA**

Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX



NO Estéril

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO

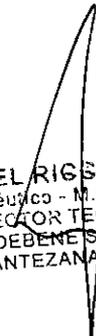
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-130


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

DEBENE S.A.

IMPLANTE PARA TIROPLASTÍA
Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO



Importado y distribuido por:
DEBENE S.A.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.
70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América
01545



IMPLANTE PARA TIROPLASTÍA

Modelo: _____



Para implantes:

②

Estéril ETO

**NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR**

Para instrumental:

No Estéril

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Daniel Ricchione**, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-130

Atención: El producto solamente deberá ser utilizado por un médico entrenado en el empleo de tiroplastia tipo I y después de haberse estudiado cuidadosamente la Información relativa a la técnica quirúrgica.

Precauciones

- El producto solamente deberá ser utilizado por un médico especializado en el empleo de tiroplastia tipo I y después de haberse estudiado la "Información relativa a la técnica quirúrgica".
- No se debe sacar el producto del embalaje de conservación antes de su empleo. Al sacar el producto del embalaje primario, han de tomarse en cuenta las prescripciones de asepsia correspondientes.
- Como medida de precaución tenga a mano una unidad de reserva del producto durante la intervención.

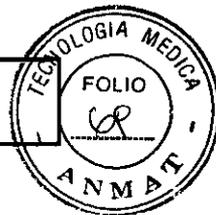
Efectos adversos

Posibles efectos adversos en el procedimiento de tiroplastia y el empleo de implantes para tiroplastia:

- Fonación insuficiente siendo necesaria, en algunos casos, una segunda intervención para colocar un implante de otro tamaño.
- Dificultad para estabilizar el implante en la ventana de tiroplastia como estaba previsto.
- Edema laríngeo y/o hemorragia intralaringea con efectos adversos sobre las vías respiratorias.
- Disnea laríngea
- Problemas postoperatorios atrasados como queloide, edema de la cuerda vocal paralizada y granuloma en el cartilago aritenoides contralateral móvil.


MATÍAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Uso Indicado

El sistema de implantes para tiroplastia Montgomery® está concebido para una intervención quirúrgica destinada a movilizar y desplazar hacia la línea media una cuerda vocal paralizada en vista de una mejora de la voz.

El sistema está indicado para el tratamiento de la Tiroplastia de medialización en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal en los que se desea mejorar la calidad de la voz.

El sistema de tiroplastia Montgomery® contiene instrumentos quirúrgicos, probadores ("sizers") e implantes:

- Implantes de tiroplastia Montgomery®
- Probadores ("sizers") de tiroplastia Montgomery®
- Instrumentos quirúrgicos para la tiroplastia Montgomery®

Implantes de tiroplastia Montgomery®

Implantes para pacientes mujeres

MTF-06 – Tamaño 6

MTF-07 – Tamaño 7

MTF-08 – Tamaño 8

MTF-09 – Tamaño 9

MTF-10 – Tamaño 10

MTF-11 – Tamaño 11

Implantes para pacientes varones

MTM-08 – Tamaño 8

MTM-09 – Tamaño 9

MTM-10 – Tamaño 10

MTM-11 – Tamaño 11

MTM-12 – Tamaño 12

MTM-13 – Tamaño 13

Contenido del envoltorio: 1 implante

MTC-01 – Juego de implantes en diferentes tamaños para pacientes mujeres y varones

MTF-01 – Juego de implantes en diferentes tamaños para pacientes mujeres

MTM-01 – Juego de implantes en diferentes tamaños para pacientes varones

Contenido del envoltorio: 16 implantes en diferentes tamaños.

Descripción

El implante de tiroplastia Montgomery® se introduce a través de una fenestración rectangular abierta en la lámina del tiroides. Los implantes están disponibles en seis tamaños para pacientes varones y seis tamaños para pacientes mujeres. La diferencia de tamaño guarda relación con la altura de la porción triangular, medida en milímetros.

Para mejorar la radiopacidad, sulfato de bario es añadido a la silicona.

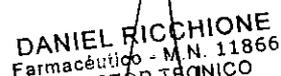
Los implantes de tiroplastia Montgomery® se suministran estériles y son de uso único.

Sírvase tomar los datos técnicos del catálogo.

Material

Silicona de grado de implante ("unrestricted") Fabricado sin látex de caucho natural. En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.


MATÍAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

**Tiempo de duración**

El implante de tiroplastia Montgomery® es seguro y eficaz para un uso prolongado. Desde el punto de vista del material, el dispositivo puede utilizarse durante un periodo de tiempo más prolongado (hasta de por vida). Sin embargo, esto depende de la apreciación del médico.

Juego de probadores ("sizers") para los implantes de tiroplastia Montgomery®

MT-300 – Juego de probadores para pacientes mujeres

MT-400 – Juego de probadores para pacientes varones

Contenido del envoltorio: Juego con cinco probadores.

Descripción

El juego de probadores ("sizers") para los implantes de tiroplastia Montgomery® se utiliza para determinar el tamaño correcto del implante en el momento de la intervención. El juego consiste en una serie de piezas triangulares, cada una de ellas unida a un mango estriado que indica el tamaño y el sexo. La parte triangular de cada probador se corresponde con el implante real del mismo tamaño. Los dispositivos se aplican uno tras otro para determinar la voz óptima antes de insertar el implante. Si el medidor más grande no es adecuado para producir una óptima calidad de voz, se podría utilizar el implante adicional más grande (Femenino 11 y Masculino 13).

Existe un juego de sizers para pacientes varones y otro para pacientes mujeres; ambos se suministran estériles y para uso en un solo paciente.

Material

Silicona de grado médico ("restricted") Fabricado sin látex de caucho natural. En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

Tiempo de duración

El juego de probadores ("sizers") para los implantes de tiroplastia Montgomery® es un producto para un sólo paciente y no puede ser ni reesterilizado ni reutilizado.

Instrumentos quirúrgicos para le tiroplastia Montgomery®

MT-200 – Kit de instrumentos quirúrgicos para la tiroplastia Montgomery®

MT-200P – Single Procedure Kit

Contenido del envoltorio: 13 instrumentos, 1 contenedor de esterilización

Descripción

El kit de instrumentos quirúrgicos para la tiroplastia Montgomery® contiene 13 instrumentos para ayudar al cirujano a realizar la intervención. El kit de instrumentos se suministra en un contenedor de esterilización reutilizable y consta de instrumentos para localizar y diseñar la ventana de tiroplastia e instrumentos para facilitar la introducción del implante.

El kit de instrumentos quirúrgicos se suministra sin esterilizar pero listo para su esterilización.

Material

Acero inoxidable Fabricado sin látex de caucho natural. En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Esterilización

Los kits de instrumentos MT-200 y MT-200P se suministran listos para su esterilización. Antes de la esterilización abra, por favor, el contenedor de esterilización y retire los protectores que se encuentran en las puntas de los instrumentos, así como la cubierta de burbujas.

Recomendaciones para la examinación preoperatoria del paciente

- La laringe del paciente puede examinarse mediante videolaringoscopia y/o videolarinogestroboscopia.
- Los parámetros de evaluación abarcan amplitud, ámbito sonoro, frecuencia fundamental, jitter y duración máxima de la fonación.
- Este examen podrá repetirse dos y seis meses después de la operación para determinar la posición de la cuerda vocal paralizada y documentar el resultado de la intervención.
- Para la documentación se podrán realizar imágenes con abducción máxima, así como aducción máxima para el historial médico.

Paso 1: Preparación y cobertura

Se desinfectará la parte frontal del cuello y se cubrirá de forma tal que los lados ipsilateral y contralateral queden libres. No se cubrirá la cara. Se podrá administrar oxígeno mediante una cánula nasal. Se identificarán la incisura tiroidea superior, la membrana cricotiroidea y el margen inferior del cartílago cricoides y se marcarán con puntos con ayuda de un marcador quirúrgico. Se marcará una línea horizontal de incisión en la piel de aproximadamente 5 mm por encima del margen inferior del cartílago cricoides. Se indicarán marcas de costura para facilitar la aproximación durante el cierre (figura 1).

Paso 2: Incisión

Se infiltrará la zona aledaña a la línea de incisión y el tejido más profundo con una solución de un 1% de clorhidrato de lidocaína mezclado con 1:100.000 de clorhidrato de epinefrina. La incisión se iniciará 2 cm de la línea media en el lado contralateral y finalizará en el lado ipsilateral del cuello, en el margen anterior del músculo esternocleidomastoideo.

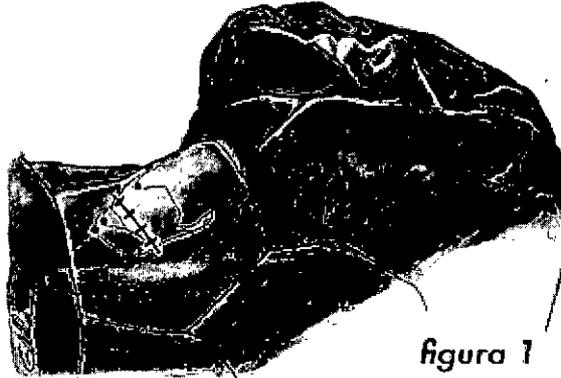
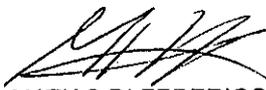


figura 1


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Paso 3: Disección y exposición

- La incisión de la piel se realizará a través del músculo platysma exponiéndose los músculos esternohioideo y omohioideo. Se forma un colgajo inferior y uno superior con recorrido plano hacia la fascia que cubre esa musculatura. Los colgajos serán separados mediante retractores de autorretención. Se identifica la línea medial y se separan los dos músculos esternohioideos para exponer la incisura tiroidea superior, la parte anterior del cartilago tiroides, la membrana cricotiroidea y el cartilago cricoides (figura 2).

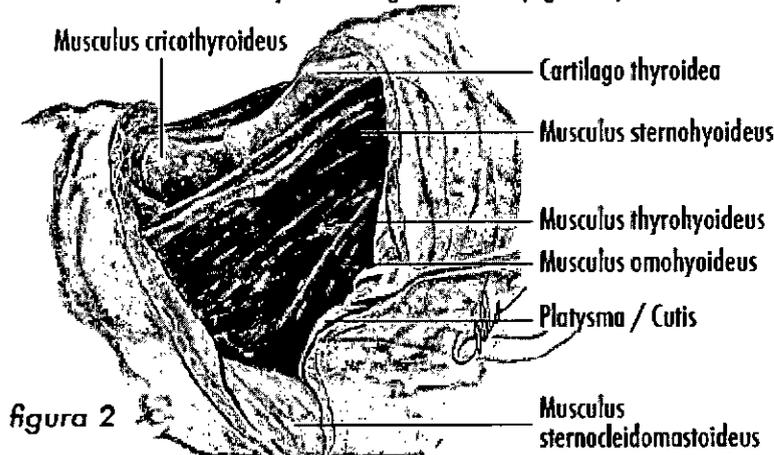


figura 2

- Se preparan los lados inferiores de los músculos esternohioideo y omohioideo ipsilaterales de modo que se puedan retractor lateralmente. Un retractor Gelpi puede ser de gran ayuda. En caso de que se presente demasiada cicatrización a causa de operaciones anteriores puede ser necesario seccionar estos músculos para facilitar una exposición adecuada (figura 3).
- La musculatura infrahioidal se retractorá de forma lateral para exponer el músculo tirohioideo en la superficie del cartilago tiroides. Este músculo se cortará apenas por encima del margen inferior del cartilago tiroides.
- El músculo tirohioideo se separará de su base inferior con ayuda del elevador Chisel o mediante electrocauterización (figura 4).
- Estarán expuestas la superficie del cartilago tiroides, su margen inferior así como el túberculo tiroideo inferior.

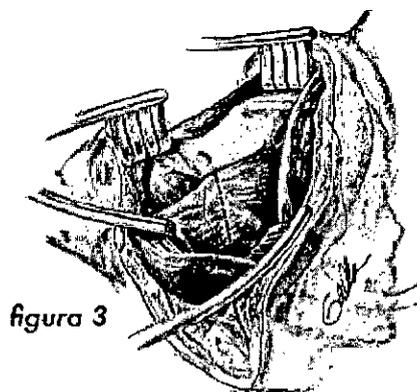


figura 3

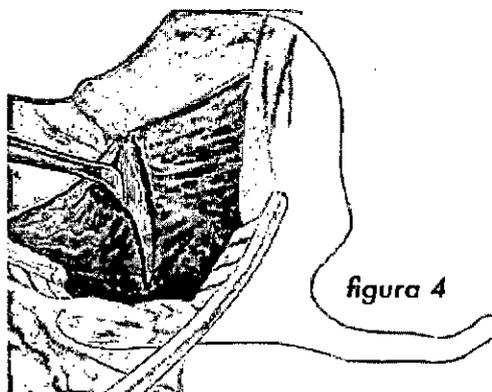


figura 4

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Paso 4: Localización del „Punto clave“

- El calibrador de ventana („Window Caliper“) (en su forma para hombres o mujerestiroi) se utiliza para localizar el margen superior y el ángulo anterosuperior de la ventana de tiroplastia. El instrumento existe en dos modelos, para pacientes masculinos y femeninos respectivamente.
- Después de la identificación y exposición del tubérculo tiroideo inferior se expondrá el margen inferior del cartilago tiroides en la región anterior y posterior del tubérculo. Una punta del calibrador deberá tocar el margen inferior del cartilago tiroides en la parte anterior del tubérculo tiroideo inferior y la segunda punta se encuentra entonces directamente por encima de ese punto. Se levanta la punta inferior del calibrador, se coloca el electrocauterizador en el calibrador y se marca el punto superior. Esta marcación se denomina „Punto 1“ (figura 5).
- Se hace una segunda marcación de cauterización colocando una punta del calibrador en el margen posteroinferior del tubérculo y la otra punta directamente encima (i.e. „Punto 2“). Se eleva la punta inferior antes de realizar la marcación de cauterización del Punto 2 (figura 6).

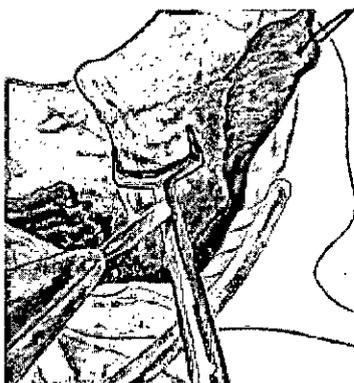


figura 5

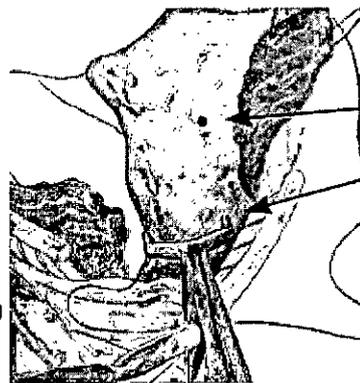


figura 6

- Las marcaciones de cauterización anterior y posterior (Puntos 1 y 2) se unirán con un marcador quirúrgico. Esta línea se alargará hacia la parte anterior del cartilago tiroides formando el margen superior de la ventana de tiroplastia.
- Se marcará un tercer punto, el „Punto clave“ (figura 7) desde la línea media anterior y a lo largo de la línea de unión entre los Puntos 1 y 2. Este „Punto clave“ representa el ángulo anterosuperior de la ventana de tiroplastia.

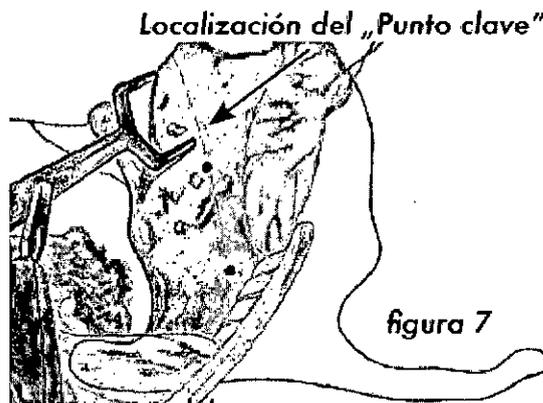
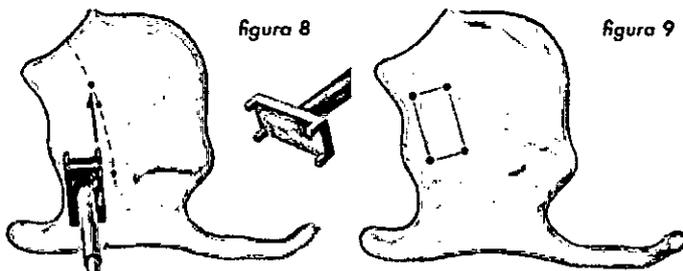


figura 7

MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO
 DEBENE S.A.

Paso 5: Marcación de la ventana

- El instrumento marcador del contorno de la ventana mide 5 x 10 mm para las mujeres y 7 x 12 mm para los hombres y dispone de 4 puntas que marcarán las cuatro esquinas de la ventana. El mango del instrumento se insertará en un dispositivo de electrocauterización. La punta anterosuperior del instrumento marcador se colocará en el „Punto clave“ (figura 8).
- La punta posterosuperior del instrumento se ubicará a lo largo de la línea que marca el margen superior de la ventana de tiroplastia. Mediante electrocauterización se marcarán los cuatro puntos que representan las cuatro esquinas de la ventana. Las cuatro marcaciones se unirán con un marcador quirúrgico (figura 9).



Paso 6: Corte de la ventana

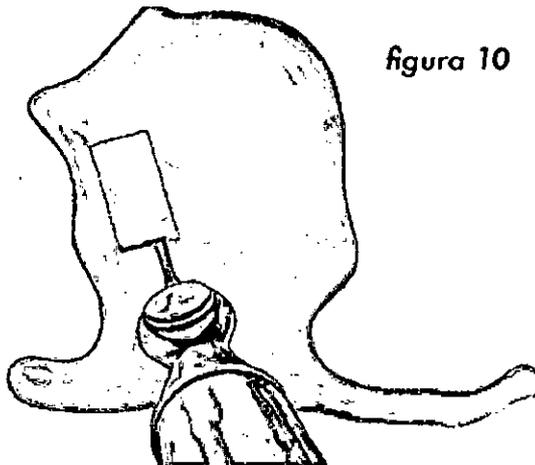
ATENCIÓN: se deberá poner especial cuidado al cortar la ventana de tiroplastia para no dañar el tejido blando que se encuentra debajo.

- Una pequeña sierra tangencial es la más apropiada para cortar la ventana de tiroplastia. Para más informaciones sobre los fabricantes de sierras apropiadas dirijase al servicio de atención al cliente de BMPI.
- En el caso de que se produzca una hemorragia se deberá comenzar a seccionar la ventana en la parte posterior. Corte directamente sobre las líneas marcadas o por el margen interior de estas líneas (figura 10).

Atención: El corte de la ventana no deberá ser demasiado grande.

En cuanto estén cortados por completo los cuatro lados de la ventana, el cartilago se soltará dentro de la ventana (el cartilago „flota“).

- El margen anterior del cartilago se tomará con el pequeño gancho afilado (‘‘Small Sharp Hook’’) y se levantará cuidadosamente. El pericondrio que se encuentra debajo será separado del cartilago con el elevador Chisel sucesivamente (figura 11).



MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

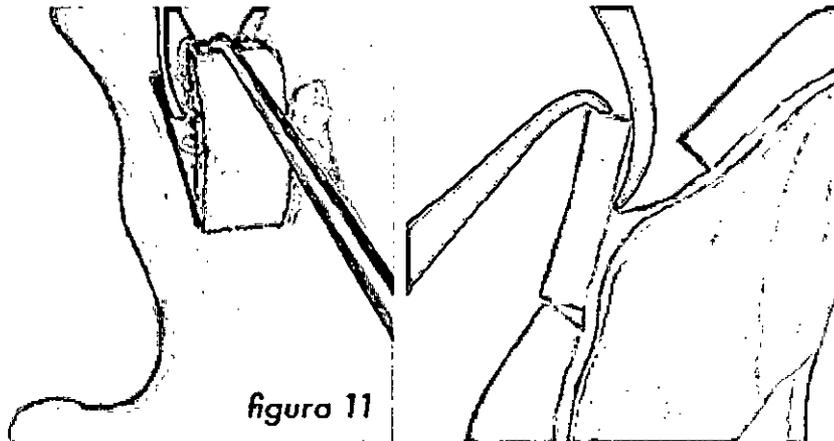
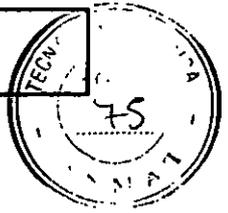


figura 11

Paso 7: Constatación del tamaño de la ventana

- Una vez retirado el cartilago de la ventana, se empleará el instrumento marcador del contorno de la ventana ("Window Outline Instrument") para confirmar el tamaño correcto de la ventana (figura 12).

Nota bene: El instrumento marcador no deberá estar conectado al electrocauterizador.

- El instrumento marcador del contorno de la ventana se introducirá en la ventana para verificar que encaje de forma correcta (figura 12). Un encaje justo es ideal. Si la ventana es demasiado pequeña se podrá corregir el tamaño de la ventana del cartilago con la sierra.

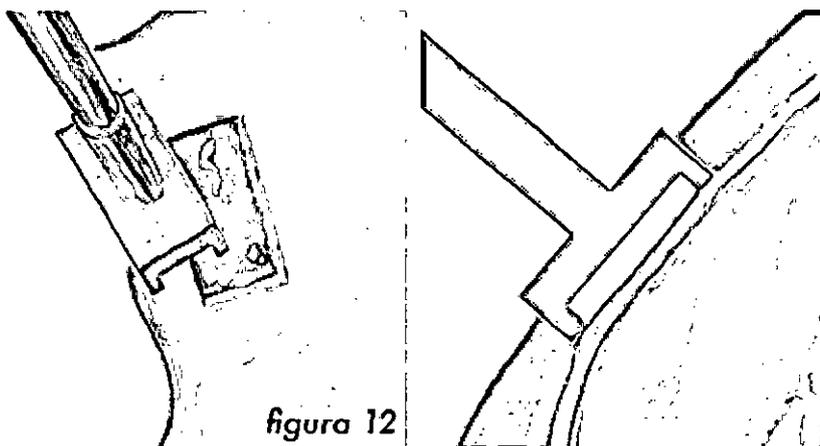
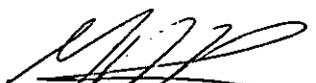


figura 12

Paso 8: Elevación del pericondrio interior

Después constatar que el tamaño de la ventana es correcto se levantará el pericondrio alrededor de la ventana con ayuda del elevador Chisel desprendiéndolo del cartilago en todas las direcciones (figura 13). Asegúrese de que el pericondrio esté separado en dirección posterior hasta el proceso vocal del aritenoides.


MATÍAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEFANA 70

Paso 9: Determinación del tamaño del implante con ayuda de los probadores (sizer)

- Ahora se introducirá el laringoscopio flexible. Al final del mango del probador se indican el tamaño del probador y el sexo del paciente. Determine el tamaño del implante comenzando por el tamaño más pequeño de los probadores. La parte triangular del probador se introducirá en la ventana con la punta posterior en dirección del proceso vocal del cartilago aritenoides. El probador será empujado dentro de la ventana hasta que la base rectangular del triángulo toque el cartilago tiroides (figura 14).
- Cuando el probador esté ubicado se le solicitará al paciente que emita sonidos. La medialización se controlará mediante el laringoscopio flexible.
- De la misma forma se colocarán los probadores de los siguientes tamaños hasta lograr una fonación óptima. El objetivo es una adducción completa y una buena voz. Se anotará el tamaño del probador.

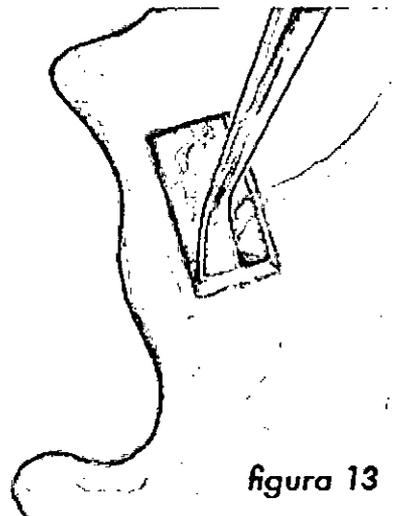


figura 13

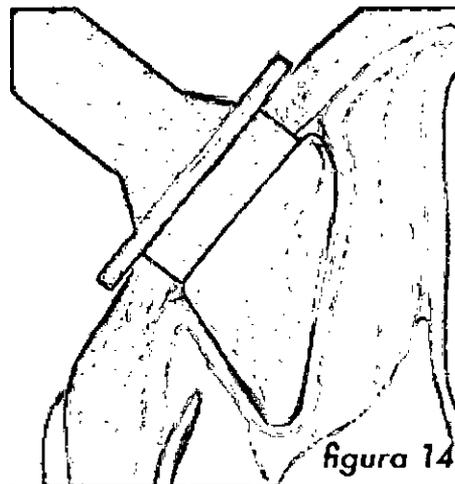


figura 14

Paso 10: Colocación del implante para tiroplastia Montgomery®

- Antes de colocar el implante se administrarán 50 a 100 mg de clorhidrato de lidocaína por vía intravenosa.
- El implante se tomará con una tenaza ancha, y la punta posterior de la parte triangular del implante se insertará a través de la ventana en dirección al proceso vocal del cartilago aritenoides (figura 15).
- Se encajará la parte media de la base en el margen posterior de la ventana quedando las superficies inferior y superior de la base respectivamente a ambos lados del cartilago tiroides.
- Antes de colocar el implante se profundizará la analgesia por vía intravenosa dado que este procedimiento puede ser doloroso. Con el dedo índice

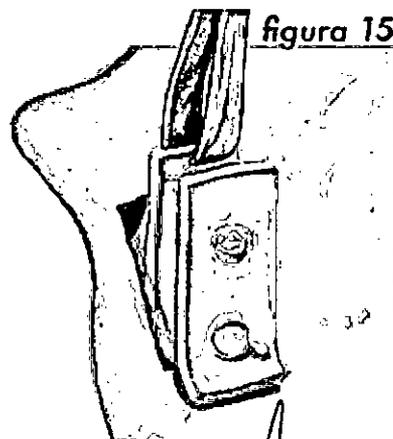
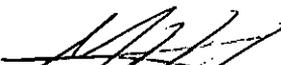


figura 15


 MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO
 DEBENE S.A.

de la mano no dominante se mantendrá el implante en su posición (figura 16). Con el instrumento insertador ("Implant Inserter") (para hombres o mujeres) puesto en la parte central de la base anterior), se encajará el implante en la ventana (figuras 16 y 17).

- Se podrá utilizar el laringoscopio flexible para controlar la medialización de la cuerda vocal mientras el paciente emite sonidos.

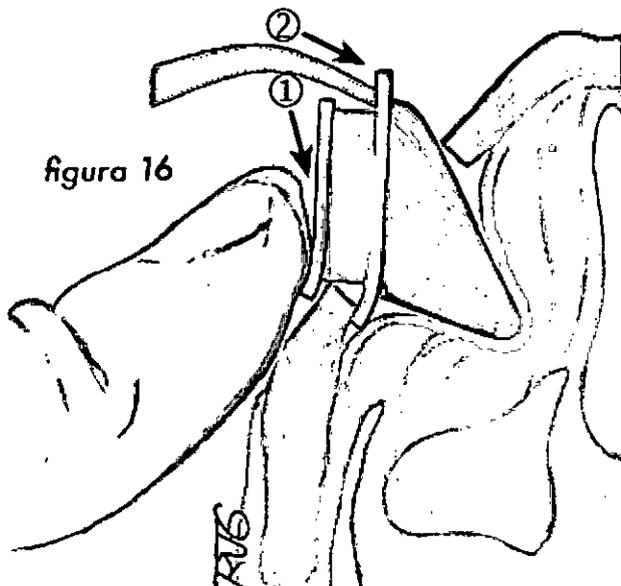


figura 16

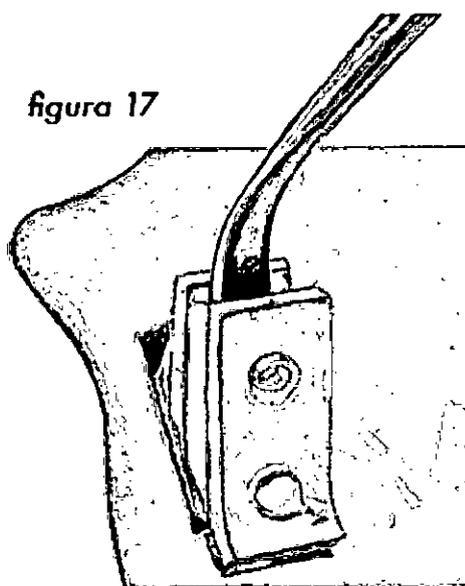


figura 17

- Después se anotará el tamaño del implante en el historial médico del paciente y se retirará el laringoscopio flexible (figura 18).

ATENCIÓN: En caso de una fractura del margen inferior de la ventana de tiroplastia en el cartilago tiroides, ésta se podrá suturar con un hilo no absorbible de forma tal que el implante permanezca estable en su posición.

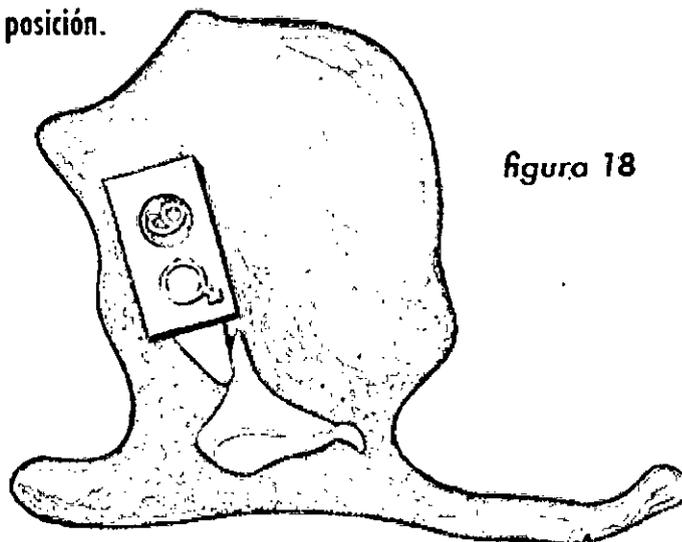


figura 18

[Firma]
MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Paso 11: Cierre de la herida

- Los músculos esternohioideos se volverán a unir suturándolos en la línea media con un hilo de chromic catgut del grosor 3x0 o 4x0 (figura 19).
- Se conectará un drenaje quirúrgico cerrado para la herida readaptándose el músculo platysma (figura 20). La capa subcutánea se cerrará suturándola con un hilo de chromic catgut del grosor 4x0 y la piel con un hilo rápidamente reabsorbible del grosor 6x0. A continuación se desinfectará la piel y se cubrirá la sutura con cinta quirúrgica (Steri-Strips).

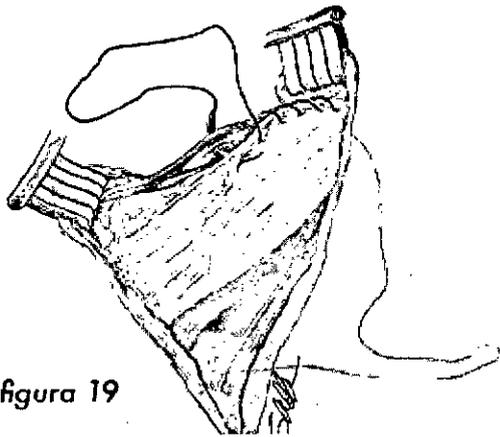


figura 19

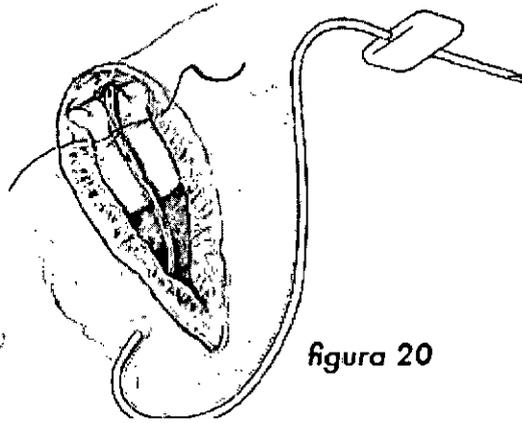


figura 20

- Si se desea, se podrá conectar un tubo al vacío ("Red-Top Vacuum Tube") al drenaje (figura 21).

Paso 12: Cuidados postoperatorios

- En el caso de empleo de un tubo al vacío se cambiará el tubo de recogida en intervalos de 2 - 4 horas y/o en cuanto el tubo contenga un cuarto de sangre. Esto requiere una vigilancia cuidadosa por parte del personal de enfermería. El tipo y el volumen del drenaje se registrará en el historial médico del paciente.
- De ser necesario, el primer día se realizará una terapia de dolor.
- La administración de antibióticos, comenzada antes de la operación, continuará una semana durante el postoperatorio. Después de la administración por vía intravenosa de dexametasona (8 - 12 mg) al iniciarse la intervención, se administrarán durante el postoperatorio otras dos dosis en intervalos de 8 horas.
- El sistema de drenaje cerrado se retirará al día siguiente por la mañana y el paciente será dado de alta. No es recomendable dar de alta el mismo día de la operación dado que existe la posibilidad de que se produzca un edema laríngeo o una hemorragia intralaringea que pueda provocar disnea.
- El implante está fabricado con materiales radiopacos de forma tal que la posición en TAC pueda determinarse de forma exacta con varios cortes de 2 mm a la altura de la cuerda vocal.

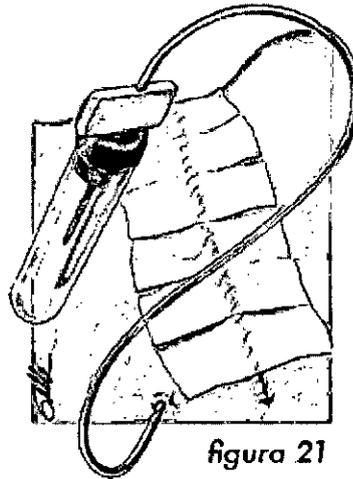


figura 21

Procedimientos de esterilización

 MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO
 DEBENE S.A.



- Prevació (con embalaje): 270°F (132°C); 4 minutos, secado 20 minutos.
- Gravedad (con embalaje): 250°F (121°C); 20 minutos.
- Esterilización "flash" (sin embalaje): 270°F (132°C); 5 minutos.

Limpieza / Desinfección

La limpieza de los instrumentos se debe realizar lo más pronto posible después del uso.

1. Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutral. No se recomienda utilizar líquidos limpiadores altamente alcalinos para la limpieza de los instrumentos quirúrgicos para tiroplastia de Montgomery®.
2. Limpie cada instrumento quirúrgico cuidadosamente con un cepillo blando, una compresa de un solo uso, un paño para limpiar instrumentos y/o una gasa. Proceda cuidadosamente para que los instrumentos no se doblen, se golpeen o se caigan produciéndose daños.
3. Ponga los instrumentos y el contenedor de esterilización a remojar en la solución de limpieza enzimática neutral durante diez (10) minutos o según lo que indique el fabricante de productos de limpieza.
4. Enjuague los instrumentos y el contenedor de esterilización exhaustivamente con agua (preferiblemente agua desmineralizada y/u obtenida mediante ósmosis inversa).
5. Prepare una solución desinfectante apropiada en un aparato de limpieza por ultrasonido.
6. Coloque los instrumentos y el contenedor de esterilización cuidadosamente en la bandeja del aparato bajándola en la solución desinfectante.
7. Encienda el aparato de limpieza por ultrasonido durante diez (10) minutos.
8. Retire los instrumentos y el contenedor de esterilización del aparato de limpieza por ultrasonido, enjuague dos veces los instrumentos y el contenedor de esterilización exhaustivamente con agua (preferiblemente agua desmineralizada y/u obtenida mediante ósmosis inversa) y séquelos con un paño sin pelusas.
9. Vuelva a colocar los instrumentos limpios, desinfectados y secos en el contenedor de esterilización verificando al mismo tiempo que no estén dañados o desgastados. De ser necesario, reemplace los instrumentos dañados o desgastados.
10. Coloque el contenedor de esterilización con los instrumentos en un lugar limpio y seco hasta su esterilización. Para la esterilización tenga en cuenta las indicaciones de esterilización mencionadas arriba.

Informaciones para la devolución del kit MT-200P Single Procedure

Antes de la devolución de los instrumentos al fabricante se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar conforme al procedimiento arriba indicado.

Después de la esterilización se deberán volver a colocar los protectores sobre los instrumentos y poner la cubierta de burbujas.

Embale el contenedor de esterilización con los instrumentos para la devolución en la caja de envío original.

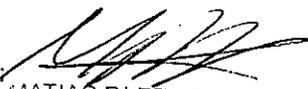
La repetición del procesamiento tiene una repercusión mínima sobre el kit de instrumentos quirúrgicos para la tiroplastia Montgomery®. Normalmente el fin de su uso se determina mediante

el desgaste o daños provocados por el uso y/o daños producidos por un mal manejo.

Antes del empleo se deberá verificar que ningún instrumento presente desgastes y/o daños.

Eliminación

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al y conforme a la clase de riesgo correspondiente.


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2824-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 15:51:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 15:51:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Expediente N°: 1-47-3110-2824-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2824-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., se autoriza 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: Implante para Tiroplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13159 Prótesis, de Laringe.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BOSTON MEDICAL PRODUCTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es tratamiento de la Tiroplastia de medialización en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal en los que se desea mejorar la calidad de la voz.

Modelo/s:

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 6 (REF.: MTF-06)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 7 (REF.: MTF-07)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 8 (REF.: MTF-08)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 9 (REF.: MTF-09)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 10 (REF.: MTF-10)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino, Tamaño 11 (REF.: MTF-11)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 8 (REF.: MTM-08)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 9 (REF.: MTM-09)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 10 (REF.: MTM-10)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 11 (REF.: MTM-11)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 12 (REF.: MTM-12)

Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino, Tamaño 13 (REF.: MTM-13)

Set de Implante para Tiroplastía Montgomery®, Combo (REF.: MTC-01)

Set de Implante para Tiroplastía Montgomery®, Femenino (REF.: MTF-01)

Set de Implante para Tiroplastía Montgomery®, Masculino (REF.: MTM-01)

Kit de Medición para Tiroplastía Montgomery®, Femenino (REF.: MT-300)

Kit de Medición para Tiroplastía Montgomery®, Masculino (REF.: MT-400)

Set de Instrumento Quirúrgico para Tiroplastía Montgomery® (REF.: MT-200)

Set de Instrumento Quirúrgico para Tiroplastía Montgomery®, de Uso Único (REF.: MT-200P)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Calibrador de 7 mm (REF.: MT-201)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Calibrador de 9 mm (REF.: MT-202)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Contorno de Ventana Femenina (REF.: MT-203)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Contorno de Ventana Masculina (REF.: MT-204)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Gancho Curvo Pequeño (REF.: MT-205)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Gancho Curvo Grande (REF.: MT-206)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Gancho con Punta, Pequeño (REF.: MT-207)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Gancho con Punta, Grande (REF.: MT-208)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Elevador Duckbill de 3 mm (REF.: MT-209)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Elevador Duckbill de 5 mm (REF.: MT-210)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Cíncel Elevador (Chisel Elevator) (REF.: MT-211)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Insertador de Implante Femenino (REF.: MT-212)

Instrumento para Tiroplastía Montgomery®, Insertador de Implante Masculino (REF.: MT-213)

Kit de Procedimiento Único para Tiroplastía Montgomery®, Femenino (REF.: MT-SPF)

Kit de Procedimiento Único para Tiroplastía Montgomery®, Masculino (REF.: MT-SPM)

Kit de Procedimiento Múltiple para Tiroplastía Montgomery® (REF.: MT-MP)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Estéril. Por unidad, modelos: MTF-06, MTF-07, MTF-08, MTF-09, MTF-10, MTF-11, MTM-08, MTM-09, MTM-10, MTM-11, MTM-12, MTM-13. Por 16 unidades, modelos: MTC-01, MTF-01, MTM-01.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Boston Medical Products, Inc.

Lugar/es de elaboración:

70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos, 01545.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-130, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2824-19-8

Disposición N°