



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12 476

BUENOS AIRES,

07 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1807-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma D.C.D. Products S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-65, denominado: TUBOS ENDOTRAQUEALES, marca VYGON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-65, correspondiente al producto médico denominado: TUBOS ENDOTRAQUEALES, marca VYGON, propiedad de la firma D.C.D. Products S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2380 de fecha 12 de Mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12 478

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-65, denominado: TUBOS ENDOTRAQUEALES, marca VYGON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-65.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1807-15-6

DISPOSICIÓN N°

SB

12 476

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12.476** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma D.C.D. Products S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TUBOS ENDOTRAQUEALES, marca VYGON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2380 de fecha 12 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-21352-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	5516.20; 5516.25; 5516.30; 5516.35; 5516.40; 5516.45; 5520.20; 5520.25; 5520.30; 5520.35; 5520.40; 5520.45	Tubo endotraqueal (5516.20, 5516.25, 5516.30, 5520.25, 5520.30, 5520.35) Tubo endotraqueal pediátrico (5520.40, 5520.40A, 5520.45, 5520.45A, 5516.40, 5516.40A, 5516.45, 5516.45A)
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 2380 de fecha 12 de Mayo de 2010	A fs. 104
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 2380 de fecha 12 de Mayo de 2010	A fs. 105 a 108
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos médicos	12 de Mayo de 2015	12 de Mayo de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma D.C.D. Products S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-340-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente Nº 1-47-3110-1807-15-6

07 NOV. 2016

DISPOSICIÓN Nº

12 476

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

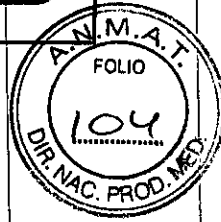


Tubos Endotraqueales Vygon
 PROYECTO DE RÓTULO – Anexo III.B

12476



07 NOV. 2016



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL
 Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina
 Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia
 de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

VYGON
 5 rue Adeline – 95440 ECOUEN - Francia

TUBOS ENDOTRAQUEALES

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____




*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
 ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

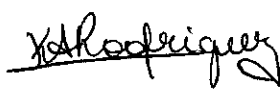
Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-65

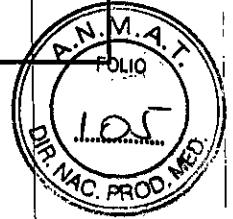
E.


 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


 KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L.



12478



Anexo III-B - Instrucciones de USO

3.1.

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina
Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia
de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

VYGON
5 rue Adeline – 95440 ECOUEN - Francia

TUBOS ENDOTRAQUEALES



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-65

3.2.;

USO PREVISTO

El tubo endotraqueal Vygon es un dispositivo de manejo de vía aérea destinado a la intubación de la vía aérea superior y media en pacientes adultos y pediátricos, proveyendo una vía adicional para instilación de sustancias y la toma de muestras de gases.

REACCIONES ADVERSAS

Son muchas y muy variadas las reacciones adversas relacionadas con el uso de tubos traqueales. Consulte libros de texto estándar y artículos científicos para conocer las reacciones adversas específicas

La siguiente lista no indica la frecuencia ni la gravedad de las reacciones. Entre las reacciones adversas se encuentran: excoiación de la apófisis s vocal del cartílago aritenoides; necrosis del cartílago; formación de cicatriz; consecuencias de no ventilación, incluso la muerte; lesión del pericondrío; fibrosis densa o difusa que invade toda el área de la glotis; enfisema; aspiración endotraqueobronquial; intubación endobronquial (hipoxemia), aspiración endotraqueobronquial; epistaxis; intubación del esófago (distensión gástrica); excoiación de las membranas de la faringe; trauma ocular; depósito de fibrina; formación de un a membrana subglótica; fractura o luxación de la columna cervical (Lesión raquídea); fragmentación del cartílago; edema de glotis (supraglótico, subglótico, retroaritenoides); granuloma del área interna del aritenoides; infección (laringitis, sinusitis, absceso, infección de la vía respiratoria); inflamación; afonía intermitente y dolor de garganta recurrente; fibrosis laríngea; granulomas y pólipos laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas laringotraqueales; congestión membranácea de la glotis; traqueobronquitis membranácea, edema leve de la epiglotis; esfácelo de la mucosa; paresia de los nervios hipogloso o lingual; perforación de esófago; perforación de la traquea; neumotórax; sustitución de la pared de la tráquea por tejido cicatrizal; obstrucción

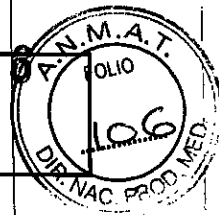
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Tubos Endotraqueales Vygon
Anexo III.B Instrucciones de Uso

12478



respiratoria; hemorragia retrobulbar; absceso retrofaríngeo; disección retrofaríngea, rotura de la tráquea; dolor de garganta, disfagia; constricción de las fosas nasales; estridor; estenosis subglótica anular cicatrizal; hemorragia submucosa; perforación submucosa de la laringe; excoiación epitelial superficial; deglución del tubo; sinequia de las cuerdas vocales; traumatismos de los dientes; quemaduras tisulares; sangrado de tráquea; estenosis de la tráquea; traumatismo de los labios, lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar. amígdalas, etc.;

3.3.

PRECAUCIONES

- Coloque el conector firmemente en el tubo endotraqueal y el adaptador del equipo de ventilación para evitar la desconexión durante el uso
- Se debe usar un bloque de mordida en casos de que el paciente pueda morder y aplastar el tubo endotraqueal.
- Los tamaños no estándar de algunos conectores que se encuentran en equipos de respiración o anestesia pueden dificultar el acoplamiento con el conector del tubo endotraqueal. **Verifique la posibilidad de efectuar esta conexión de manera segura antes de disponer del producto para uso.**

3.4.; 3.5.

PRECAUCIONES

Generales

- La intubación y la extubación se deben realizar con técnicas médicas aceptadas en la actualidad
- Si se espera que haya una flexión de la cabeza (barbilla a pecho) extrema o movimiento del paciente (por ejemplo decúbito lateral o prono) después de la intubación, considere la posibilidad de usar un tubo endotraqueal reforzado.
- Cuando se cambia la posición del paciente después de la intubación, es esencial verificar que la posición del tubo siga siendo correcta con el paciente en la nueva posición.
- Los tubos deben fijarse bien para evitar que se muevan innecesariamente.
- Se debe usar un bloque de mordida en casos de que el paciente pueda morder y aplastar el tubo endotraqueal.
- Siga las Instrucciones del fabricante para aplicar jaleas lubricantes en los tubos endotraqueales. Si una cantidad excesiva de jalea se seca en la superficie interna del tubo endotraqueal, podría formar un tapón de lubricante o una película transparente que obstruye total o parcialmente la vía aérea.

INSTRUCCIONES DE USO: Use técnica aséptica

La intubación y la extubación se deben realizar con técnicas médicas aceptadas en la actualidad.

1. Al elegir el Tamaño y estilo del tubo endotraqueal para cada paciente adulto se debe utilizar el juicio clínico experto.
2. Saque el Tubo endotraqueal VYGON* estéril de su envase protector.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Tubos Endotraqueales Vygon

Anexo III.B Instrucciones de Uso

previamente el tubo traqueal, evalúe la idoneidad del tubo para este procedimiento antes de intubar. Si el tubo está precortado, el corte debe ser ligeramente inclinado para facilitar la reinsertación del conector de 15 mm en el tubo. Siempre cerciórese de que el conector esté bien colocado en el tubo traqueal y en el circuito de respiración para evitar la desconexión durante el uso.

4. Intube al paciente usando las técnicas médicas aceptadas en la actualidad tomando en cuenta las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES establecidas en este prospecto.
5. Extube al paciente utilizando las técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
6. Deseche el tubo endotraqueal.

Niños: Siga los pasos 1 a 12 descritos arriba y preste especial atención a las siguientes recomendaciones para el uso seguro y eficaz del tubo endotraqueal pediátrico.

1. Consulte la tabla de tamaños que figura a continuación para determinar el tamaño correcto del tubo endotraqueal. La tabla podría no ser aplicable para niños con una anatomía o dimensiones traqueales anormales.
2. durante el proceso de intubación preste especial atención para asegurar que la marca negra de profundidad de intubación esté entre las cuerdas vocales. Ausculte al paciente para cerciorarse de que haya ruidos respiratorios simétricos y evitar la intubación endobronquial.

Peso o edad	Diámetro interno del tubo
Niños hasta - 2 años	3,4 mm
2-4años	4,1 mm
4-6 años	4,6 mm
6-10años	5,2 mm
10-14 años	5,7 mm
14 a 16 años	6,2 mm

3.6

Al igual que cualquier tubo endotraqueal de PVC, el uso de los Tubos Endotraqueales VYGON" esta contraindicado en procedimientos en los que se usen rayos LÁSER o un electrodo electro quirúrgico activo en el área alrededor del dispositivo. El contacto del tubo endotraqueal con un haz de LÁSER o un electrodo electro quirúrgico activo, especialmente en presencia de mezclas ricas en oxígeno, puede causar la combustión rápida del tubo endotraqueal y producir lesiones térmicas con emisión de productos corrosivos/tóxicos como ácido clorhídrico (HCl).

3.10 y 3.12.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.

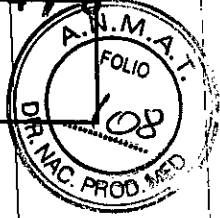
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
DCD PRODUCTS S.R.L.

12476

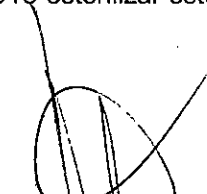


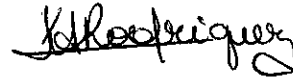
Tubos Endotraqueales Vygon
Anexo III.B Instrucciones de Uso



- No re-esterilizar este producto.

E


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.