

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12802/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





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

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2048

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca LMA, nombre descriptivo máscaras laríngeas descartables y nombre mascarillas de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 29 a 35 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2048

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12802/09-1

DISPOSICIÓN N°

2048

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2045**

Nombre descriptivo: máscaras laríngeas descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 Mascarillas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): LMA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: conseguir y mantener el control en la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia en pacientes en ayunas. Asegurar la vía aérea inmediatamente en situaciones de vía aérea difícil previstas o inesperadas. Establecer inmediatamente una vía aérea libre durante la resucitación cardiopulmonar en paciente profundamente inconsciente con reflejos laríngeos y glossofaríngeos ausentes que requiera ventilación artificial. Establecer una vía aérea inmediata cuando la intubación traqueal es imposible por falta de personal experimentado o equipo, o bien cuando hayan fallado los intentos de intubación traqueal.

Modelos: Supreme, Flexible, Unique, Fastrach

Período de vida útil: 5 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración:

- Accusil Inc en 1201 East 86th. Place, barrio Merrillville, Indiana, 46410-6337, Sin especificar, Estados Unidos.
- Arrow Medical Limited en Hatton Gardens Industrial Estate,barrio Kington, Herefordshire, HR5 3RB, Sin especificar, Reino Unido.
- The Laryngeal Mask Company Limited. en Le Rocher,barrio Victoria, Mahe, Sin especificar, Seychelles.
- Chelle MEDical Limited en PO Box 221, Le Rocher,barrio Victoria, Mahe, Sin especificar, Seychelles.



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

- Forefront Medical Technology (Pte) Ltd. en 35 Joo Koon Circle,barrio Singapore, 629110, Sin especificar, Singapur.

Expediente Nº 1-47-12802/09-1

DISPOSICIÓN Nº

2048

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 2048)


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por
 - a) The Laryngeal Mask Company Limited, Le Rocher, Victoria, Mahe, Seychelles.
 - b) Forefront Medical Technology (pte) Ltd - 35 Joo Koon Circle, Singapore 629110.
 - c) Accusil Inc - 1201 East 86th Place, Merrillville. Indiana 46410-6337, USA.
 - d) Arrow Medical Limited - Hatton Gardens Industrial Estate, Kington, Herefordshire, HR5 3RB, United Kindom
 - e) Chelle Medical Limited - PO Box 221, Le Rocher, Victoria, Mahe, Seychelles.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez'Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Producto para uso profesional - Mascaras laríngeas descartables - Marca: LMA Modelos: Fastrach, Flexible, Unique, Supreme.
4. formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
6. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-647-144
7. condición de venta

Colocación - inserción

Las pruebas clínicas han confirmado que, cuando se usan las técnicas de inserción recomendadas, las mascararas de un solo uso son similares a las mascararas reusables en cuanto a facilidad de inserción, alineación en el introito laríngeo, ventilación de los pulmones de los pacientes paralizados que requieren ventilación de presión positiva intermitente y la incidencia de dolor de garganta inmediato.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATO
ABODERADO

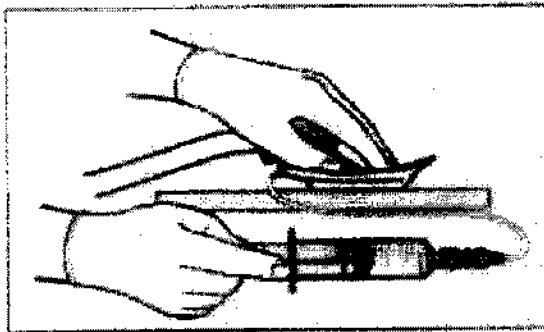
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B. 19588
C.N.S. 22.620.888

Antes de la inserción de LMA, el manguito debe estar totalmente desinflado para que tome una forma lisa, como la de una cuchara, sin ninguna arruga en el extremo distal. Esto puede lograrse por medio del aparato especial para desinflar el manguito, LMA Cuff-deflator.



Si no se dispone de este aparato, apriete la mascarilla LMA con el lado de la abertura hacia abajo contra una superficie plana y con los dedos obtenga la forma deseada.



Un borde completamente desinflado y liso facilita la inserción, evita el contacto con la epiglotis y facilita el éxito para lograr la posición final correcta del dispositivo en el esfínter esofágico superior.

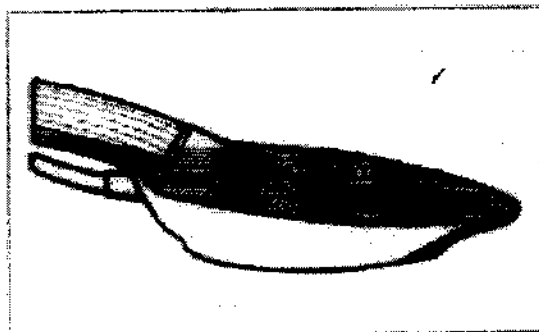


Figura 6: El manguito de LMA™ desinflado en la forma adecuada para que sea insertado.

Para asegurarse de que el LMA este completamente desinflado, pruebe a invertir con un golpe rápido la punta del manguito desinflado. Debiera volver rápidamente a su posición original. Si no lo hace, puede que haya aire dentro del manguito o que la mascarilla este mal desinflada. Se debe lubricar la superficie posterior del LMA justo antes de insertarlo para que el lubricante no se seque. Lubríquese solo la parte posterior del manguito de LMA para evitar atascó en la abertura o aspiración del lubricante. Se recomienda que un bolo de lubricante se aplique a la punta posterior del manguito desinflado.

Se recomienda utilizar un lubricante hidrosoluble como K-Y Jelly. No use lubricantes con base de silicona puesto que deterioran los componentes del dispositivo LMA.

Los lubricantes que contienen lidocaina no se recomiendan para ser usados con LMA. La lidocaina puede retrasar la reaparición de los reflejos protectores del paciente antes de la eliminación de LMA, puede provocar una reacción alérgica, o puede afectar a las estructuras circundantes, incluyendo las cuerdas vocales.

Inserción

Si el dispositivo se inserta en forma incorrecta es posible obtener una vía aérea obstruida o poco segura. Antes de la inserción hay que notar los puntos que se enumeran a continuación.

- Verifique que el tamaño de LMA es apropiado para el paciente.
- Verifique el tamaño del manguito y su lubricación, como se ha descripto antes.
- Tengan un LMA de repuesto. Cuando sea posible debe disponerse de un tamaño mas grande y otro mas pequeño de LMA.
- Pre oxigene e implemente todos los procedimientos Standard de monitoreo.
- Consiga un nivel adecuado de anestesia antes de intentar insertar el LMA. (si al insertar el dedo índice se percibe una cierta presión de tragado, quiere decir que la anestesia no es lo suficientemente profunda.)
- La posición ideal de la cabeza es, extensión de la cabeza con flexión del cuello en la posición que se usa normalmente para intubación traqueal (posición de olfateo).
- Debe evitarse usar demasiada fuerza

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 23002 MFB
D.N.I. 22.550.888

2048

Inserción Standard

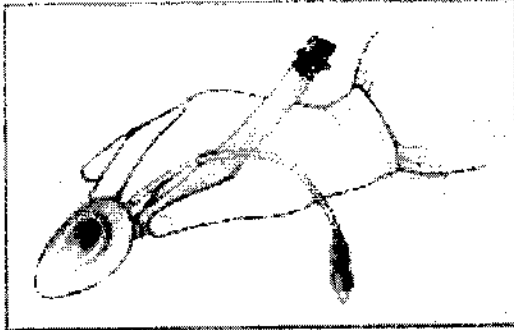


Figura 7: Método para sostener el dispositivo LMA™ para la técnica de inserción standard.



Figura 8: Con la cabeza extendida y el cuello flexionado (posición de otilteo), cuidadosamente apriete la punta de LMA™ contra el paladar duro.

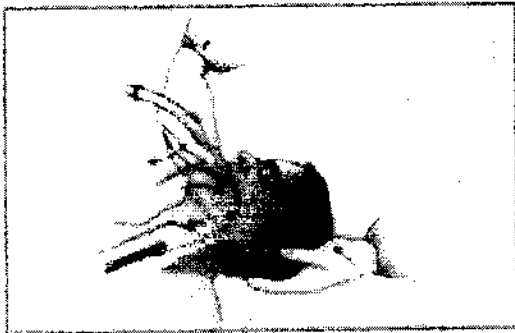


Figura 9: Para facilitar la introducción de LMA™ dentro de la cavidad oral, apriete suavemente el dedo cordial hacia abajo en la mandíbula.



Figura 10: El dedo índice empuja al dispositivo LMA™ en una dirección craneal siguiendo los contornos del paladar duro y el paladar suave.



Figura 11: Manteniendo presión sobre el tubo con el dedo en dirección del cráneo, haga avanzar la mascarilla hasta que sienta resistencia en la base de la hipofaringe. Note la flexión de la muñeca.



Figura 12: Suavemente mantenga la presión hacia el cráneo con la mano que no use mientras quita el dedo índice.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2384 M.F.B.V. 1989
D.N.I. 22.820.528

Método de inserción con el pulgar

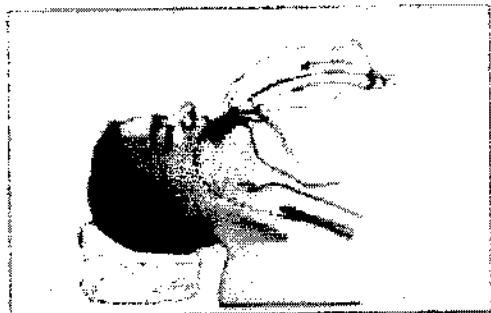


Figura 13: Método para sostener LMA™ para insertarlo con el pulgar.

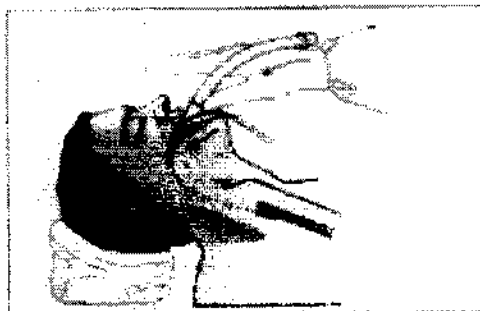


Figura 14: Con los dedos extendidos, apriete el pulgar contra la faringe posterior.

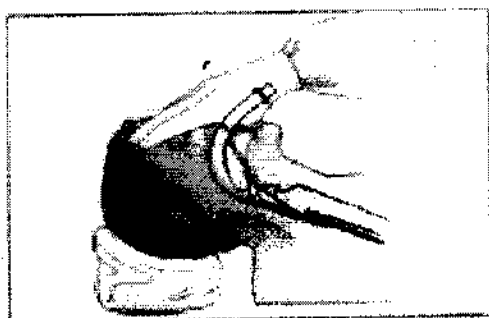


Figura 15: Avance el pulgar lo más posible.



Figura 16: Apriete suavemente para colocarlo con la mano libre mientras quita el pulgar.

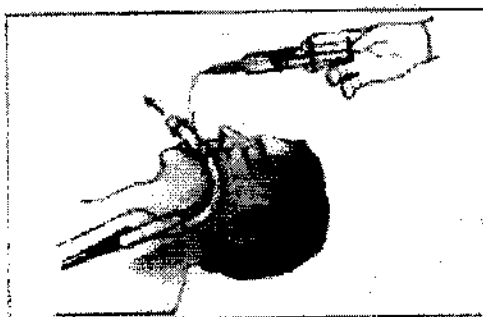


Figura 17: Para permitir que la mascarilla se ajuste en forma óptima, infle sin sostener el tubo; infle el manguito con el aire justo para obtener el sello - corresponde a presiones dentro del manguito de unos 60cm H₂O, no sobreinfla la mascarilla.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 3304 MPB 19622
D.N.T. 22.8.20 Sec

Inflar el dispositivo

Verifique si la línea negra en el tubo de vía aérea esta orientada anteriormente hacia el labio superior. Luego infle el manguito con el aire suficiente para obtener un sello. Esto debe corresponder a presiones dentro del manguito de 60cm H₂O.

A menudo, con solo la mitad de los volúmenes máximos recomendados se logra el sello.

Nunca sobreinfe el manguito.

Evite tener el manguito a presiones internas superiores a 60cm H₂O. la presión inicial del manguito va a variar de acuerdo con el paciente, el tamaño de LMA, la posición de la cabeza y la profundidad de la anestesia. Mientras este inflando el manguito, no sostenga el tubo, puesto que esto impide que la mascarilla se coloque en la posición correcta.

Se puede notar un pequeño movimiento hacia fuera que hace el tubo cuando el dispositivo se asienta en la hipofaringe.

Las señales de que el dispositivo esta colocado correctamente pueden ser una o mas de las siguientes: el ligero movimiento hacia delante que hace el tubo cuando se infla el dispositivo, la presencia de un abultamiento ovalado y liso en el cuello alrededor del área de la tiroides y el cricoides, o que no se ve el manguito en la cavidad oral.

Antes de asegurar LMA con cinta adhesiva, inserte un bloqueador de mordida.

Contraindicaciones

LMA no protege la garganta de los efectos de la regurgitación y de la aspiración de un 100%. Por lo tanto esta contraindicado en pacientes que no hayan ayunado, en pacientes de los que se sospeche que no hayan ayunado, o en pacientes que puedan haber retenido contenidos gástricos (excepto en situaciones de carácter imperativo, "si no se puede intubar no se puede ventilar", en las cuales la persona que usa el dispositivo debe decidir sobre el riesgo o el beneficio de usarlo). Estas situaciones incluyen, pero no se limitan a pacientes con:

- Hernia hiatal sintomática
- Obesidad morbosa
- Embarazo de mas de 14 semanas
- Traumatismo múltiple o masivo

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 3086 MPBA 1993
D.N.I. 22.820.888

- Traumatismo abdominal o torácico agudo
- Condiciones asociadas con vaciado estomacal retrasado
- Uso de medicación opiácea antes del ayuno

LMA esta contraindicado en pacientes con elasticidad pulmonar disminuida (por ej, pacientes con fibrosis pulmonar), porque LMA forma un sello de baja presión (de aprox. 20cm H2O) alrededor de la laringe.

Advertencias:

Quien utilice este dispositivo debe conocer las siguientes advertencias cuando considere o intente el uso de LMA

- El manguito de LMA no debe ser nunca sobreinflado después de la inserción. Idealmente se desea una presión para "apenas sellar" de menos de 60cm H2O. el uso de un dispositivo mas grande se recomienda si se necesitan presiones mas altas para conseguir esta presión para "apenas sellar". En general se recomienda que se use el tamaño más grande posible de LMA con la presión mas baja posible para obtener el sello.
- La falta de anestesia adecuada puede producir tos, suspensión de la respiración o espasmo laríngeo.

Efectos Adversos:

Efectos adversos menores como dolor de garganta o mayores o como la aspiración se han producido después del uso de LMA. Pero no hay informes de muertes que se puedan atribuir directamente a su uso en más de cien millones de usos en el mundo entero.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 3082 MFB 1983
O.N.I. 22.0.0 6687

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por
 - a) The Laryngeal Mask Company Limited, Le Rocher, Victoria, Mahe, Seychelles.
 - b) Forefront Medical Technology (pte) Ltd - 35 Joo Koon Circle, Singapore 629110.
 - c) Accusil Inc - 1201 East 86th Place, Merrillville. Indiana 46410-6337, USA.
 - d) Arrow Medical Limited - Hatton Gardens Industrial Estate, Kington, Herefordshire, HR5 3RB, United Kindom
 - e) Chelle Medical Limited - PO Box 221, Le Rocher, Victoria, Mahe, Seychelles.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez'Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto para uso profesional – Mascaras laríngeas descartables – Marca: LMA Modelos: Fastrach, Flexible, Unique, Supreme.
4. Producto de un solo uso descartable
5. Esterilizado por ETO
6. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
7. Nº lote
8. Fecha Vencimiento:
9. Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
10. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en folleto interno.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-647-144
13. Condición de venta

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086
D.N.I. 22.320.563



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12802/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2...0...4...8** y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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: máscaras laríngeas descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 Mascarillas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): LMA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: conseguir y mantener el control en la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia en pacientes en ayunas. Asegurar la vía aérea inmediatamente en situaciones de vía aérea difícil previstas o inesperadas. Establecer inmediatamente una vía aérea libre durante la resucitación cardiopulmonar en paciente profundamente inconsciente con reflejos laríngeos y glossofaríngeos ausentes que requiera ventilación artificial. Establecer una vía aérea inmediata cuando la intubación traqueal es imposible por falta de personal experimentado o equipo, o bien cuando hayan fallado los intentos de intubación traqueal.

Modelos: Supreme, Flexible, Unique, Fastrach

Período de vida útil: 5 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración:

- Accusil Inc en 1201 East 86th. Place, barrio Merrillville, Indiana, 46410-6337, Sin especificar, Estados Unidos.
- Arrow Medical Limited en Hatton Gardens Industrial Estate,barrio Kington,

Herefordshire, HR5 3RB, Sin especificar, Reino Unido.

- The Laryngeal Mask Company Limited. en Le Rocher,barrio Victoria, Mahe, Sin especificar, Seychelles.
- Chelle MEdical Limited en PO Box 221, Le Rocher,barrio Victoria, Mahe, Sin especificar, Seychelles.
- Forefront Medical Technology (Pte) Ltd. en 35 Joo Koon Circle,barrio Singapore, 629110, Sin especificar, Singapur.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C.. el Certificado PM-647-144 en la Ciudad de Buenos Aires, a³⁰ ABR. 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

20481


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.