



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

DISPOSICIÓN Nº 2160

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12739/11-3 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2160

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 Rusch, nombre descriptivo Set para traqueostomía y nombre técnico Cánulas, para Traqueostomía, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 53 a 58 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-647-157, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2160

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-12739/11-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

2160


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2160**.....

Nombre descriptivo: Set para traqueostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas, para Traqueostomía.

Marca del producto médico: Rusch.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para traqueostomía percutánea electiva con dilatación controlada, para asegurar la vía respiratoria en pacientes de cuidado intensivo que requieren respiración artificial.

Modelo: (12 15 55) Set Percutwist con PercuQuick 7.0/8.0/9.0 mm

(12 15 56) Set Percutwist con CrystalClear 7.0/8.0/9.0 mm

(12 15 57) Set PercuTwist solo 7.0/8.0/9.0 mm

Período de vida útil: 5 años .

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

Nombre del fabricante: Inmed Mfg. Sdn. Bhd, Rusch Teleflex Medical

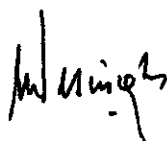
Lugar/es de elaboración: P.O Box 28, Kamunting Industrial Estate Kamunting, Perak 32600 Malasia.

Expediente N° 1-47-12739/11-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

2160


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

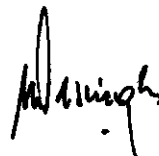


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2160.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Inmed Mfg. Sdn. Bhd., Rusch Teleflex Medical. – P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak 32600 Malasia.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Set Percutwist, Modelo: *según corresponda*.
4. Marca: Rusch.
5. Producto esterilizado por ETO.
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Producto de uso único.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-157
12. Condición de venta

INSTRUCCIONES DE USO:Advertencias:

- Producto estéril, siempre que el envase no haya sido abierto y se encuentre intacto.
- El método de esterilización puede observarse en la etiqueta del producto.
- Producto de uso único.
- Este producto deberá ser usado solamente por médicos que tengan entrenamiento y experiencia en estas técnicas.
- El tubo de traqueotomía deberá ser colocado por un médico, aplicando la técnica que se describe a continuación y bajo condiciones controladas (por ejemplo, en la unidad de tratamiento intensivo), con la asistencia de un médico responsable de la ventilación y endoscopia, además de una enfermera especializada.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. LAURA SIOTA
COORDINADORA TÉCNICA
M.N. 15541 MPBA 18302

Instrucciones:

Posicionar al paciente de forma correcta y adecuada para una traqueotomía.

Desinfectar la piel y delimitar la zona operatoria con paños de campos estériles.

Se aconseja la monitorización continua de la saturación de Oxígeno.

Localizar las principales estructuras anatómicas mediante palpación del ligamento cricotiróideo, de la escotadura supra esternal y del cartílago cricoides, con el fin de ubicar el sitio correcto para la colocación ulterior del tubo de traqueostomía.

El abordaje deberá tener lugar en posición caudal con respecto al cartílago cricoides, generalmente entre el primer y el tercer anillo traqueal.

La mantención y aseguramiento de la permeabilidad de la vía respiratoria puede lograrse de diferentes maneras. Habitualmente se retira el tubo endotraqueal lentamente y bajo control endoscópico, hasta que la zona prevista para la punción, situada en posición distal con respecto al cartílago cricoides sea de libre acceso. Luego, inflar el balón de oclusión para asegurar la hermetización de la vía respiratoria.


Mientras se hace avanzar la cánula de punción a través de la pared anterior de la tráquea, puede controlarse su entrada en el lumen traqueal por visualización endoscópica.

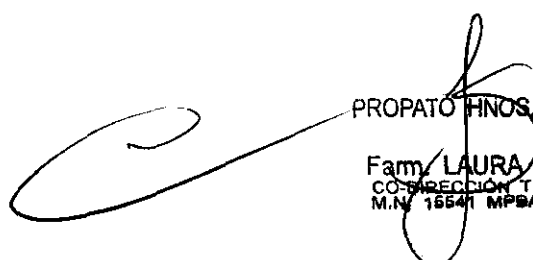
La punción deberá tener lugar justamente en la línea media de la tráquea. De no ser así, deberá repetirse la punción.

Una vez que la punta de la cánula esté colocada dentro de la tráquea, retirar la cánula metálica conectada a la jeringa, dejando colocada en la tráquea la cánula exterior de material plástico.

Nota: Una vez verificada la posición de la cánula plástica, hacerla avanzar unos milímetros para evitar que se desplace y se salga accidentalmente del lumen de la tráquea.

Atención: Si la cánula plástica se disloca accidentalmente al retirar la cánula metálica, debe repetirse la punción comenzando desde el principio.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Fam. LAURA SIOTA
COORDINACIÓN TÉCNICA
M.N. 15541 MPBA 18302

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

En este momento, introducir el conductor, con el extremo blando en "J" hacia delante, dentro del lumen de la tráquea a través de la cánula plástica y hacerlo avanzar en dirección caudal.

Sujetar firmemente el conductor y retirar la cánula de material plástico, sin cambiar la posición de aquel.

A ambos lados del punto de inserción cutánea del conductor, practicar la incisión de 6 a 8 mm de longitud para facilitar la penetración del dilatador.

Sumergir el dilatador Percutwist en agua para inyección o en solución salina estéril (durante 30 segundos como mínimo) para activar la cobertura hidrofílica. Este paso es indispensable para asegurar una correcta dilatación.

Introducir el dilatador Percutwist montado en el conductor para ensanchar el acceso inicial a la tráquea. Girar cuidadosamente el dilatador Percutwist en sentido de las agujas de reloj aplicando al mismo tiempo una ligera presión. La rosca del dilatador se abre camino cortando el tejido pre traqueal y la pared traqueal anterior.

Nota: El grado máximo de dilatación se obtiene cuando la porción cilíndrica de la rosca del dilatador puede visualizarse endoscópicamente dentro de la tráquea.

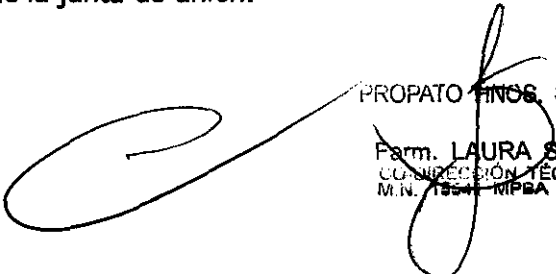
Atención: para no dañar la punta del dilatador ni el conductor no aplicar una presión excesiva.

Retirar el dilatador Percutwist girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. El conductor debe quedar colocado dentro de la tráquea. En ningún caso debe retirarse el dilatador sin hacer el movimiento de rotación indicado.

El traqueostoma obtenido mantiene su forma y tamaño por poco tiempo, lo que facilita la introducción del tubo de traqueostomía.

Introducir el dilatador de inserción en agua para inyección o en solución salina estéril (durante 30 segundos como mínimo) para activar su cobertura hidrofílica. Luego introducir dentro del dilatador la cánula de traqueostomía hasta alcanzar el extremo de la junta de unión.


PROPATO FINOS S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ GARATTO
ABOGERADO


PROPATO FINOS S.A.I.C.
Farm. LAURA SIOTA
COORDINACIÓN TÉCNICA
M.N. 15541 - MPEBA 16302

La cánula de traqueostomía se coloca junto con el dilatador de inserción, sobre el conductor que está todavía posicionado en la tráquea. Una vez colocada la cánula, retirar juntos el dilatador de inserción y el conductor.

Luego de controlar la respiración, conectar el tubo de traqueostomía al aparato de respiración artificial, inflar el balón y retirar el tubo endotraqueal solamente después de haber verificado endoscópicamente la posición correcta del tubo de traqueostomía.

Asegurarse también por control endoscópico, que no exista ningún sangrado u obstrucción.

Procedimiento a seguir luego de la colocación:

Luego de la colocación, deberá cubrirse el traqueostoma con un apósito estéril, el cual podrá cambiarse según necesidad.

Durante los primeros días, el tubo de traqueostomía deberá cambiarse solamente en circunstancias excepcionales.

Advertencias y Precauciones:

- Verificar siempre el acceso a la tráquea mediante aspiración de aire, utilizando una jeringa conectada a la cánula de punción.
- Es indispensable el control endoscópico simultáneo para asegurar el posicionamiento exacto de la punción y vigilar la dilatación. Esto ayuda a prevenir las lesiones de la tráquea vinculadas al método, particularmente las de la pared traqueal posterior.
- Asegurar que el lumen interno de la cánula no se encuentre obstruido, especialmente si se ha usado un gel lubricante, ya que este podría impedir el flujo de aire.
- El balón del tubo para traqueostomía debe estar completamente desinflado antes de introducirlo en la tráquea.
- Tan pronto como la cánula de traqueostomía haya sido fijado en el traqueostomía, deben utilizarse los métodos de fijación o sujeción adecuados para evitar su torsión.
- Vigilar atentamente la presión dentro del balón del tubo de traqueostomía, y corregirla cada vez que sea necesario.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO

APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. LAURA SIOTA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16641 NIPRA 16302

Contraindicaciones:

Absolutas:

- Traqueostomía de emergencia;
- Niños y adolescentes menores de 18 años;
- Antecedente de dificultad y/o complicación de la intubación;
- Infecciones manifiestas y proceso maligno a nivel del sitio de traqueostomía;
- Estenosis de las vías respiratorias altas;
- Sutura traqueal reciente.

Relativas:

- Trastorno combinado no corregible de la coagulación sanguínea;
- Necesidad de aplicar ventilación pulmonar diferencial;
- Debilidad circulatoria de alto grado;
- Aumento de tamaño de la glándula tiroides;
- Paciente movilizable, despierto, con respiración espontánea, no sometido a vigilancia intensiva;
- Traqueomalacia pre-existente;
- Fractura inestable de la columna vertebral cervical;
- Paciente con cuello anormalmente corto, con tráquea o cartílago cricoides no palpable;
- Vasos sanguíneos visibles en el sitio de la traqueostomía;
- Traqueostomía previsiblemente definitiva, por ejemplo, en presencia de un daño cerebral adquirido severo que requiera un período de rehabilitación prolongado.



Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. LAURA SIOTA
COORDINADORA TÉCNICA
M.N. 16541 MPBA 18302

2160



Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

Formas de presentación

1 unidad estéril con sus componentes.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. LAURA SIOTA
REG. N.º 15341 MPBA 18302



ROTULO

1. Fabricado por: Inmed Mfg. Sdn. Bhd., Rusch Teleflex Medical. – P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak 32600 Malasia.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Set Percutwist, Modelo: *según corresponda*.
4. Marca: Rusch.
5. Producto Esterilizado por ETO.
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
7. Fecha de Fabricación:
8. Lote nº
9. Fecha de vencimiento:
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
12. Producto de Uso Único.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-157
15. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. LAURA SIOTA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 18847 MPBA 18302



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12739/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2160**, 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: Set para traqueostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas, para Traqueostomía.

Marca del producto médico: Rusch.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para traqueostomía percutánea electiva con dilatación controlada, para asegurar la vía respiratoria en pacientes de cuidado intensivo que requieren respiración artificial.

Modelo: (12 15 55) Set Percutwist con PercuQuick 7.0/8.0/9.0 mm

(12 15 56) Set Percutwist con CrystalClear 7.0/8.0/9.0 mm

(12 15 57) Set PercuTwist solo 7.0/8.0/9.0 mm

Período de vida útil: 5 años .

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

Nombre del fabricante: Inmed Mfg. Sdn. Bhd, Rusch Teleflex Medical

Lugar/es de elaboración: P.O Box 28, Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak 32600 Malasia.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**17 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2160

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.