



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

DISPOSICIÓN Nº **5215**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18552-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. 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. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5215

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.

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 Cook, nombre descriptivo Equipo de Intubación Retrógrada y nombre técnico Adaptadores para Tubos Traqueales, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L. 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 162 y 163 a 167 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº 5215

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-577, 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 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 Nº 1-47-18552-11-4

DISPOSICIÓN Nº

5215


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

MM



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° **5 2 1 5**.....

Nombre descriptivo: Equipo de Intubación Retrógrada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-080- Adaptadores para Tubos Traqueales.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los Equipos de Intubación Retrógrada (C-RETRO) están indicados para facilitar la colocación de un tubo endotraqueal durante procedimientos de urgencia o difíciles de acceso a la vía aérea cuando la visualización de las cuerdas vocales no sea posible debido a la presencia de secreciones, sangre o anomalías anatómicas.

Modelo(s): (C-RETRO) Set de Intubación Retrógrada Cook

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18552-11-4

DISPOSICIÓN N°

M7

5 2 1 5

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°

.....**5215**.....

My

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

5 2 1 5



Rótulo
Set de Intubación Retrógrada Cook

Ref:

Componentes: según corresponda

Medidas:(usar con tubos endotraqueales de tamaño según corresponda)

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación:AAAA/ MM
Fecha de caducidad:AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm.Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-577


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
ABOGERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



5275



Instrucciones de Uso
Set de Intubación Retrógrada Cook

Ref:

Componentes: según corresponda

Medidas:(usar con tubos endotraqueales de tamaño según corresponda)

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.


Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm.Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-577


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



INDICACIONES DE USO

Los Sets de Intubación Retrograda (C-RETRO) están indicados para facilitar la colocación de un tubo endotraqueal durante procedimientos de urgencia o difíciles de acceso a la vía aérea cuando la visualización de las cuerdas vocales no sea posible debido a la presencia de secreciones, sangre o anomalías anatómicas. Para obtener información sobre los tamaños, consulte la tabla siguiente.

Tamaño del equipo de intubación retrograda	Para uso con tubo endotraqueal (D.I.)
6,0 Fr	2,5 mm o mayor
11,0 Fr	4,0 mm o mayor
14,0 Fr	5,0 mm o mayor

CONTRAINDICACIONES

- Coagulopatía en curso
- Configuración anatómica cricotiroides poco definida
- Infección de la membrana cricotiroides
- Masa (esto es, bocio)

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de intubación retrograda. Deben emplearse las técnicas habituales de intubación retrograda.
- El equipo de 6,0 Fr sólo puede utilizarse para la colocación de tubos endotraqueales con un diámetro interno de 2,5 mm o mayor.
- El equipo de 11,0 Fr sólo puede utilizarse para la colocación de tubos endotraqueales con un diámetro interno de 4 mm o mayor.
- El equipo de 14,0 Fr sólo puede utilizarse para la colocación de tubos endotraqueales con un diámetro interno de 5 mm o mayor

INSTRUCCIONES DE USO

Tras preparar el lugar de acceso de la forma habitual, haga avanzar la aguja introductora (acoplada a la jeringa) o la aguja introductora del catéter (acoplada a la jeringa) en dirección cefálica al interior de la tráquea a través de la membrana cricotiroides. Confirme que la posición es la correcta comprobando que puede aspirarse libremente aire con la jeringa. (Fig. 1)

2. Si está utilizando una aguja introductora, retire la jeringa y deje colocada la aguja. Si está utilizando una aguja introductora del catéter, retire la aguja y la jeringa, y deje colocado el catéter.

3. Haga avanzar el extremo en J de la guía a través del catéter o de la aguja y hacia arriba por el interior de la tráquea en dirección cefálica, hasta que la punta de la guía salga a través de la boca o

AIDIA S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA

52115



la nariz del paciente. **NOTA:** Las dos marcas negras de posición de la guía deben estar visibles en el lugar de acceso y en el sitio de salida de la guía por los orificios nasales o la boca. (Fig. 2) Esto asegurará que por la nariz o la boca sobresalga una sección de la guía de la longitud suficiente para controlar la introducción posterior del catéter.

4. Extraiga el catéter o la aguja y deje la guía en posición.
5. Haga avanzar el catéter radiopaco sobre la guía en dirección anterógrada a través de la boca o de la nariz y al interior de la tráquea, hasta que se note cómo abulta en el lugar de acceso cricotiroides. (Fig. 3)

NOTA: Como método alternativo, después de la colocación inicial de la guía se puede utilizar un broncoscopio de fibra óptica para la visualización directa de la colocación del tubo endotraqueal. La guía puede colocarse a través del orificio de aspiración del broncoscopio de fibra óptica.

6. Con el catéter en posición, haga avanzar el tubo endotraqueal sobre el catéter hasta colocarlo por debajo del nivel de las cuerdas vocales. (Fig. 4)

NOTA: Mantenga siempre el control y la posición de la guía durante el avance del tubo endotraqueal.

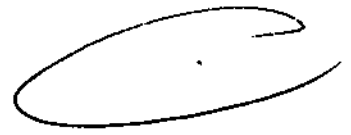
7. Extraiga la guía y el catéter del tubo endotraqueal, haga avanzar el tubo endotraqueal hasta la posición óptima e hinche el balón, si lo hay.

8. Compruebe la posición del tubo y asegúrelo de la forma habitual. (Fig. 5)

- A. Marca de posicionamiento proximal
- B. Marca de posicionamiento distal


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERNBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA





5215

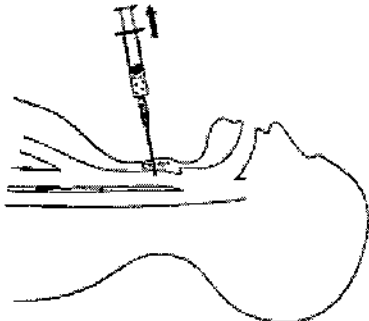


Fig. 1

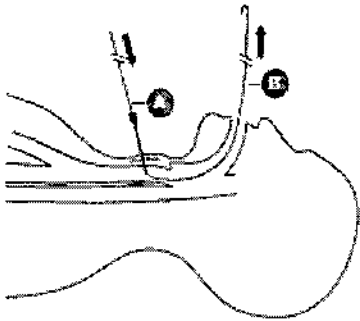


Fig. 2

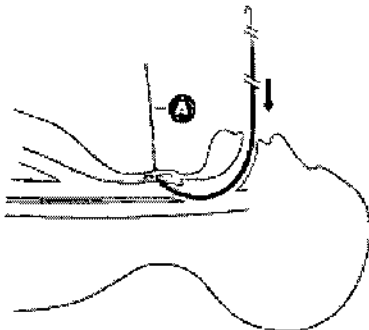
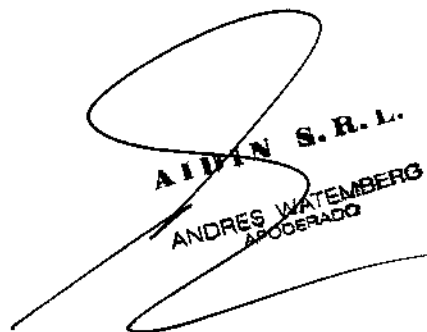


Fig. 3


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



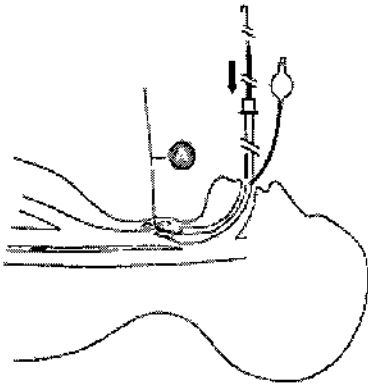


Fig. 4

A. Marca de posicionamiento proximal

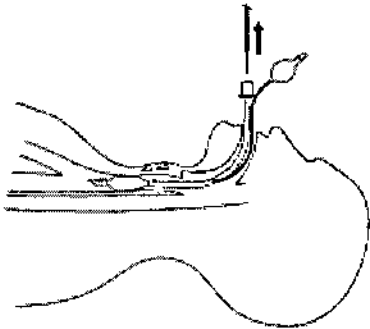


Fig. 5

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño


AIDIA S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AUBTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18552-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5215**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L. 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: Equipo de Intubación Retrógrada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-080- Adaptadores para Tubos Traqueales.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los Equipos de Intubación Retrógrada (C-RETRO) están indicados para facilitar la colocación de un tubo endotraqueal durante procedimientos de urgencia o difíciles de acceso a la vía aérea cuando la visualización de las cuerdas vocales no sea posible debido a la presencia de secreciones, sangre o anomalías anatómicas.

Modelo(s): (C-RETRO) Set de Intubación Retrógrada Cook

Período de vida útil: 3 años.

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

..//

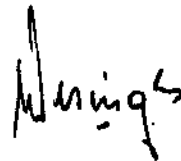
Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L el Certificado PM-559-577 en la Ciudad de Buenos Aires, a....**16 AGO 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5215



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

