



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

DISPOSICIÓN N°

13353

BUENOS AIRES, 07 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001555-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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. 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° 13353

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

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 VBM, nombre descriptivo Set para cricotirotomía y nombre técnico Kits para cricotirotomía, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 y 41 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 13353

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-001555-13-2

DISPOSICIÓN N°

LCB

13353


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



Set para cricotirotomía
 PROYECTO DE RÓTULO – Anexo III.B

VBM
 Medizintechnik GmbH



Importado y distribuido por:
 DCD Products SRL
 Viéytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

13353

Fabricado por:
 VBM Medizintechnik GMBH
 EINSTEINSTRASSE 1, 72172, SULZ a.N., ALEMANIA.

07 DIC. 2016

VBM

Set para cricotirotomía

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



STERILEEO



*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. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-39

E


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

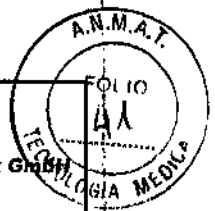

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464



Set para cricotirotomía

Instrucciones de uso – Anexo III.B

VBM
Medizintechnik GmbH



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

13353

Fabricado por:

VBM Medizintechnik GMBH

EINSTEINSTRASSE 1, 72172, SULZ a.N., ALEMANIA.

VBM

Set para cricotirotomía

Modelo: _____



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. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-340-39

ADVERTENCIA:

- Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- Solo puede ser utilizado por personal médico entrenado en su uso.

INDICACIÓN DE USO

El Quicktrach es un dispositivo para la CRICOTIROTOMÍA de emergencia que asegura la vía respiratoria en caso de una obstrucción.

UTILIZACION:

1. Poner la cabeza del paciente en hiperextensión cervical.
2. Localizar la membrana cricotiroidea entre los cartílagos tiroides y cricoides.
3. Estabilizar el punto de entrada con los dedos pulgar e índice.
4. Pinchar la membrana cricotiroidea. La punción con el bisturí no es necesaria debido a la punta afilada de la aguja. La apertura se crea por dilatación. Esto evita el riesgo de sangrado.
5. Avanzar el Quicktrach hasta el tope. El tope impide un avance muy profundo y así la perforación de la pared posterior.
6. Para localizar la posición de la cánula aspirar aire con la jeringa. Si es posible la aspiración de aire, la aguja se encuentra en la tráquea.
7. Retirar el tope de la cánula.
8. Avanzar solamente la cánula de plástico sobre la aguja hasta que esta quede firme al cuello.

9. La aguja sirve en este caso de guía y no puede ser introducida más a fondo. Ahora retiramos la aguja.

Quicktrach

10. fijar la cánula con la cinta de fijación. Ventilar al paciente a través del conector estándar de 15mm.

Quicktrach II

11. Insertar el balón

12. Inflar el balón y asegurar el tubo.

13. Ventilar con un ambú a la mayor concentración de oxígeno posible.

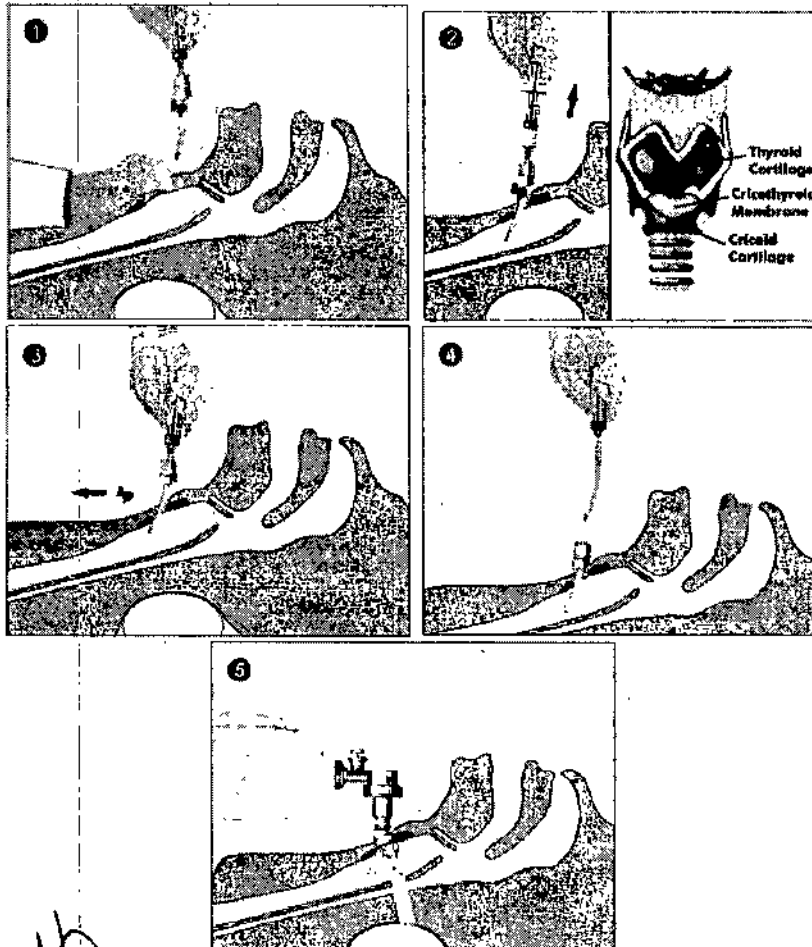
14. Determinar si la ventilación es efectiva (mediante auscultación bilateral y observación del movimiento del tórax).

15. No se debe intentar retirar el tubo de traqueostomía o endotraqueal en ambiente prehospitalario.

13353

ATENCIÓN:

Si la aspiración de aire no es posible por causa de un cuello muy obeso, retirar el tope y avanzar la cánula con la aguja hasta que la aspiración de aire sea posible. A continuación seguir con el Paso no.4.



- El Quicktrach viene en un envase estéril y no puede ser reutilizado.
- Estéril siempre que el envase no se haya abierto o dañado.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001555-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13353**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: Set para cricotirotomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-028-Kits para cricotirotomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VBM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: generar un acceso de emergencia en la vía aérea cuando no es posible la realización de una intubación endotraqueal.

Modelo/s: Quicktrach Surgicric;

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: una unidad por caja.

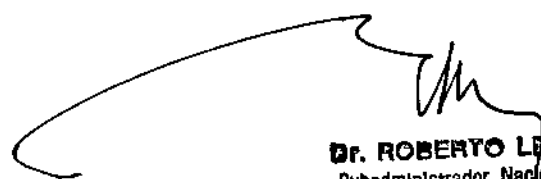
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VBM Medizinechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a. N. / Alemania.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13353**



Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT