



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12731-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2703-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2703-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DARGEN de JOSÉ LUIS GIMENEZ, 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.

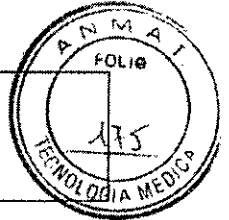
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE







**Tubos de ventilación
Anexo IIIB**



Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIB. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | | Fabricado por DARGEN de José Luis Gimenez - República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina. Tel: 0341-4385054 Mail: orl@dargen.com | |
| Nombre genérico: Tubos de ventilación Marca: Dargen Modelo: según corresponda Lote: | | | |
| Caja conteniendo una unidad | | Producto estéril por Oxido de etileno | |
|  | MM/AAAA (Fecha de vencimiento) | MM/AAAA (Fecha de fabricación) | |
|  | No utilizar si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco. No reutilizar. No re esterilizar. | | |
|  | Antes de usar, consulte las instrucciones de uso. | | |
| Dir.Técnico: Bioing. Ariel M.Olmos Gabarro - M.P.2-2914-8. | | Autorizado por la ANMAT: PM-2233-1 | |

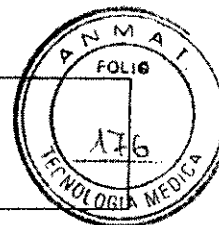
ARIEL OLMOS
 BIOMEDICINERO
 MAT.C.O.P.T.E.C 5877
 MAT.C.I.E.2.2914-8

Anexo IIIB
 Página 1 | 8

IF-2017-29178241-APN-DNEM#ANMAT
JOSE LUIS GIMENEZ



**Tubos de ventilación
Anexo IIIB**



Instrucciones de uso

1. Datos del rótulo:

Nombre genérico: Tubos de ventilación

Marca: Dargen

Modelo: según corresponda

Caja conteniendo una unidad

Producto estéril por Oxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado. Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar. No re esterilizar.

Dir. Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.2-2914-8.

Autorizado por la ANMAT: PM-2233-1

Fabricado por DARGEN de José Luis Giménez

República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Tel: 0341-4385054

Mail: orl@dargen.com

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. COPTÉCS 977
MAT. CIE. 2-2914-8

Anexo IIIB

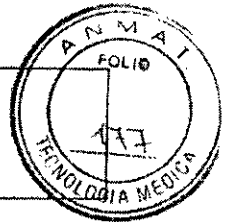
Página 2 | 8

IF-2017-29178241-APN-DNPM#ANMAT

JOSE LUIS GIMENEZ



Tubos de ventilación Anexo IIb



2. COMPONENTES

Tubos de ventilación sin extractor: Politetrafluoroetileno (PTFE)

Tubos de ventilación con extractor: Politetrafluoroetileno (PTFE) y AISI 316LVM

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

3.1 ESTERILIZACION/VIDA UTIL

Producto estéril por óxido de etileno. No debe ser re-esterilizado. Para usar por única vez.

Vida de estantería: 60 meses.

Vida de implantación: de 6 a 18 meses.

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

- Politetrafluoroetileno: 100% virgen
- Acero inoxidable AISI 316LVM (ASTM F138): Expresado en porcentajes: Carbono: 0,03 máx., Silicio: 0,75 máx, Manganeso: 2,00 máx, Fósforo: 0,025 máx, Azufre: 0,010 máx, Nitrógeno: 0,10 máx, Cromo: 17,0 a 19,0, Molibdeno: 2,25 a 3,00, Níquel: 13,00 a 15,00, Cobre: 0.50 máx., Hierro: resto.

3.3 PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo una unidad.

3.3.1 Modelos:

- Tubos de ventilación sin extractor:

1. Doble Carrete: para adultos con diámetro interno 1.25mm y para niños con diámetro interno 1.00mm.
2. Estándar: para adultos con diámetro interno 1.25mm, adultos especial con diámetro interno 1.50mm y para niños con diámetro interno 1.00mm.
3. Micro: para adultos y para niños con diámetro interno 0.90mm
4. Straight Shanks – Tipo T: para adultos y niños, en dos diámetros internos: 1.00 y 1.25mm.
5. Shepard: solo para usar en niños, con diámetro interno 1.00mm.
6. Paparella I, II y III - indicado en adultos y niños, con diámetro interno 1.00mm, 1.10mm y 1.40mm.
7. En T: indicado en adultos y niños, con diámetro interno 1.00mm.

ARIEL OLIVOS
BIOMÉDICO
MAY 2017 5877
23143

Anexo IIIB

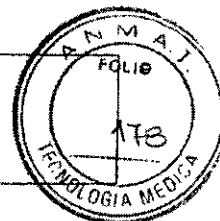
Página 3 | 8

IF-2017-2917824-APN-DNPM#ANMAT
JOSE LUIS GIMENEZ



DARGEN

Tubos de ventilación Anexo IIb



• Tubos de ventilación con extractor:

8. Doble Carrete - Con extractor de alambre de acero inoxidable: para adultos con diámetro interno 1.25mm y para niños con diámetro interno 1.00mm.
9. Estándar - Con extractor de alambre de acero inoxidable: para adultos con diámetro interno 1.25mm, adultos especial con diámetro interno 1.50mm y para niños con diámetro interno 1.00mm.
10. Micro - Con extractor de alambre de acero inoxidable: para adultos y para niños con diámetro interno 0.90mm.
11. Shepard - Con extractor de alambre de acero inoxidable: solo para usar en niños, con diámetro interno 1.00mm.
12. Paparella - Con extractor de acero inoxidable: indicado en adultos y niños, con diámetro interno 1.00mm.

3.4 INDICACIÓN

El producto está indicado para ser colocado por un médico cirujano otorrinolaringólogo, mediante procedimiento quirúrgico llamado miringotomía, en el tímpano del paciente con el fin de drenar la secreción del oído medio y ventilarlo. Indicado en patologías como otitis media crónica, otitis media aguda con efusión, pérdida auditiva causada por la presencia persistente de líquido en el oído medio, malformaciones de la membrana del tímpano o trompa de Eustaquio, síndrome de Down, paladar hendido u otra anomalía anatómica que impida el drenaje normal del oído medio. y barotrauma

3.5 CONTRAINDICACIONES

Ciertas condiciones pueden imposibilitar el tratamiento con tubos de ventilación, éstas incluyen:

- Otitis media con respuesta favorable al tratamiento con fármacos únicamente.
- Casos donde una miringotomía, según opinión del cirujano, pueda aliviar la condición del paciente.
- Cuando puedan preverse reacciones adversas al tratamiento.

3.6 PRECAUCIONES

- Sensación de aturdimiento, irritabilidad y/o náuseas pueden presentarse por un corto período de tiempo debido a la anestesia.

ARIEL GILMOS
BIOINGENIERO
MAT. CO. (LE) 587
MAT. CHE. 2.2014.8

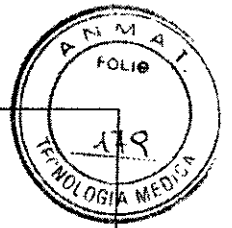
Anexo IIIB

Página 4 | 8

IF-2017-29178241-APN-DNPM#ANMAT
JOSE LUIS GIMENEZ



Tubos de ventilación Anexo IIIb



- Mantener los oídos secos usando tapones para los oídos durante el baño o cuando se realicen otras actividades acuáticas.
- Evitar el ingreso de líquidos al oído, salvo expresa indicación del médico.
- Los tubos de ventilación con o sin extractor son aptos para Resonancia Magnética.

3.7 ADVERTENCIAS

- Solo para ser manipulado por profesionales médicos cirujanos, especialistas en otorrinolaringología.
- El producto no debe ser reesterilizado.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Utilice el producto solo si su embalaje se encuentra completamente sellado.
- Si el envoltorio se encuentra dañado, no utilice el producto.
- No debe realizarse ningún tratamiento o procedimiento adicional antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
- Este producto no emite radiaciones
- No se producen cambios del funcionamiento del producto médico durante el tiempo en que se encuentra implantado.
- Los tubos de ventilación con o sin extractor no se ven afectados, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.
- Los tubos de ventilación no son productos médicos de medición.

3.8 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

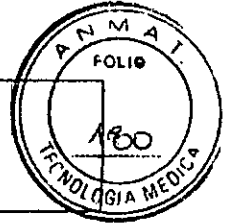
- **Perforación:** Esto puede ocurrir cuando el tubo se sale o es removido y el orificio en la membrana timpánica no cierra. El orificio puede ser cerrado con una cirugía menor llamado timpanoplastia o miringoplastia.
- **Cicatriz:** Cualquier irritación de la membrana del timpano (infecciones auditivas recurrentes) incluyendo la inserción repetida de tubos de ventilación pueden causar una cicatrización llamada timpanoesclerosis o miringoesclerosis. En la mayoría de los casos esto no causa ningún problema de audición.
- **Infección:** Las infecciones de oído todavía pueden ocurrir en el oído medio o alrededor del tubo. Sin embargo estas infecciones son menos frecuentes, tienen menor pérdida auditiva y son más fáciles de tratar, generalmente solo con gotas. Algunas veces son necesarios antibióticos orales. Debido a que la inserción de los tubos de ventilación crea un pasadizo abierto entre el oído medio y el medio

ARTEL OLIVOS
BIOMÉDICO
MAT. 2017000007
MAT. CIE 3-2012-3

Anexo IIIb

Página 5 | 8

IF-2017-29178241-ARN-DNPM-ANMAT
JOSÉ LUIS GIMÉNEZ



ambiente externo, se pueden desarrollar infecciones secundarias posteriores por patógenos transmitidas por el agua o por el aire. Se debe tener cuidado para evitar la entrada de líquidos en el oído para reducir el riesgo de exposición a los patógenos transmitidos por el agua.

- **Los tubos se salen muy temprano o permanecen mucho tiempo:** Si un tubo de ventilación se sale de la membrana timpánica demasiado pronto (lo cual es impredecible), el líquido puede volver y puede necesitarse una nueva cirugía. Los tubos que permanecen demasiado tiempo pueden terminar en una perforación o necesitar que los remueva el otorrinolaringólogo.

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

Luego de la cirugía el paciente es evaluado en la sala de recuperación y generalmente se va a su casa el mismo día si no se presentan complicaciones. Los pacientes usualmente presentan muy leve o ningún dolor post operatorio, pero una sensación de aturdimiento, irritabilidad y/o náuseas pueden presentarse por un corto período de tiempo debido a la anestesia. La pérdida auditiva causada por la presencia de líquido en el oído medio es inmediatamente resuelta por la cirugía. Algunas veces, pueden mejorar tanto su audición que los sonidos de volumen normal le parecerán demasiado altos. El otorrinolaringólogo le dará instrucciones específicas para el post operatorio para cada paciente incluyendo cuando deberán buscar atención inmediata y las siguientes consultas de control. Queda a consideración de su médico la prescripción de gotas antibióticas por algunos días. Para evitar la posibilidad que bacterias entren al oído medio a través del tubo de ventilación se le recomendará mantener los oídos secos usando tapones para los oídos durante el baño, cuando naden o realicen otras actividades acuáticas. En el caso de pacientes pediátricos, los padres deben consultar con su médico tratante acerca de la protección del oído luego de la cirugía.

Con la colocación de los tubos de ventilación, el paciente podrá:

- a. reducir el riesgo de futuras infecciones de oído.
- b. Restaurar la pérdida de audición causada por el líquido en oído medio
- c. Mejorar los problemas de equilibrio y lenguaje
- d. Mejorar los problemas de sueño y comportamiento causados por infecciones crónicas de oído

5. EMBALAJE

Los tubos de ventilación se envasan de a una unidad en tubos Eppendorf (envase primario), luego se cierran dentro de pouch (envase secundario). Su envase terciario, se realiza en caja de cartón inviolables conteniendo una unidad con su correspondiente rótulo e instrucción de uso.

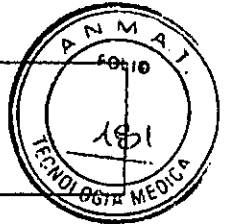
ARIEL GIMÉNEZ
INGENIERO
MAT. CIE 2-2914-8

Anexo III B

Página 6 | 8

IF-2017-29178241-APN 401NRM#ANMAT

JOSE LUIS GIMÉNEZ



6. TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL

Estos tubos de ventilación son colocados mediante miringotomía. La miringotomía se refiere a una incisión (corte) en la membrana del tímpano. Esta es frecuentemente realizada con microscopio con un pequeño bisturí, pero también puede realizarse con láser. Si un tubo de ventilación no es colocado el orificio en la membrana curará y se cerrará en pocos días. Para prevenir esto, se coloca el tubo en el orificio para mantenerlo abierto permitiendo que el aire llegue al espacio del oído medio (ventilación)

Una leve anestesia general se realiza en niños pequeños. Algunos niños mayores y adultos pueden tolerar el procedimiento sin anestesia. Una miringotomía es realizada y el líquido detrás de la membrana timpánica (en el espacio del oído medio) es aspirado. El tubo es posteriormente colocado en el orificio. Se pueden administrar gotas luego de que el tubo ha sido colocado y serán necesarias por algunos días. El procedimiento usualmente tarda menos de 15 minutos y los pacientes despiertan rápidamente. Algunas veces es recomendable quitar las adenoides. Los estudios actuales indican que quitar las adenoides sumado a la colocación de tubos de ventilación puede reducir el riesgo de recurrencia de infección de oído y la necesidad de cirugías a repetición.

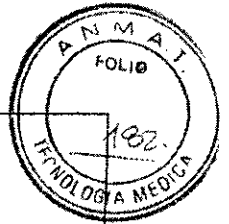
Descripción del procedimiento:

Puede optar por un tubo con o sin extractor, el resultado final será el mismo. La finalidad del extractor es facilitar su remoción si el tubo no se cae por sí mismo. Se coloca un espéculo en el canal auditivo externo y se dispone un microscopio operativo. Teniendo cuidado de no dañar los pequeños huesos del oído medio, se hace una diminuta incisión en el tímpano. Se drena la acumulación de líquido. Se abre el envase estéril del tubo de ventilación y inserta para continuar con el drenado. No se sutura para cerrar la incisión. Con frecuencia, el proceso se realiza en ambos oídos. También puede usar un rayo láser para hacer la abertura en el tímpano. Después del procedimiento el paciente será trasladado al área postoperatoria, donde lo controlarán para detectar complicaciones y le administrarán líquidos. Una vez que sus signos vitales se normalicen

ARIEL GIMÉNEZ
BIODISEÑO
MAT. OFICINA
MAT. CTS 2/2018



Tubos de ventilación Anexo IIIb



(generalmente, 2 ó 3 horas después), será trasladado a una habitación común o será dado de alta.

Remoción del tubo de ventilación:

Solo es necesario la anestesia por vía tópica (gotas óticas). La remoción de los tubos con extractor se realiza sujetando con una pinza quirúrgica el extractor y tirando levemente. Proceder con la misma técnica para los tubos sin extractor, sujetando directamente del tubo.

Precauciones de empleo

- Comprobar la integridad del envase antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.

Condiciones de conservación:

- Proteger de la luz
- almacenar en lugar seco, limpio y fresco
- Evitar los golpes.

ARIEL OLMOS
BIOTECNICO
MAT. PROFIT. C. 2017
MEX. CIE 2 2014-8

Anexo III B

Página 8 | 8

IF-2017-2917824 - ANMAT
JOSE LUIS GIMENEZ



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29178241-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2703-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 18:43:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 18:43:20 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2703-16-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DARGEN de JOSÉ LUIS GIMENEZ, se autoriza 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: TUBOS DE VENTILACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-053 TUBOS PARA VENTILACIÓN INTERNA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser colocado por un médico cirujano otorrinolaringólogo, mediante procedimiento quirúrgico llamado miringotomía, en el tímpano del paciente con el fin de drenar la secreción del oído medio y ventilarlo. Indicado en patologías como otitis media crónica, otitis media aguda con efusión, pérdida auditiva causada por la presencia persistente de líquido en el oído medio, malformaciones de la membrana del tímpano o trompa de Eustaquio, Síndrome de Down, paladar hendido y barotrauma u otra anomalía anatómica que impida el drenaje normal del oído medio.

Modelo/s: **Tubos de ventilación sin extractor:**

-Doble Carrete: para adultos con diámetro interno 1.25mm y para niños con diámetro interno 1.00mm.

✓

-Estándar: para adultos con diámetro interno 1.25mm, adultos especial con diámetro interno 1.50mm y para niños con diámetro interno 1.00mm.

-Micro: para adultos y para niños con diámetro interno 0.90mm.

-Straight Shanks: para adultos y niños, en dos diámetros internos: 1.00 Y 1.25mm.

-Shepard: sólo para uso en niños, con diámetro interno 1.00mm.

-Paparella I, II y III: indicado en adultos y niños, con diámetro interno 1.00 mm, 1.10mm y 1.40mm.

-En T: indicado en adultos y niños, con diámetro interno 1.00mm.

Tubos de ventilación con extractor:

-Doble Carrete – con extractor de alambre de acero inoxidable: para adultos con diámetro interno 1.25mm y para niños con diámetro interno 1.00mm.

-Estándar – con extractor de alambre de acero inoxidable: para adultos con diámetro interno 1.25mm, adultos especial con diámetro interno 1.50mm y para niños con diámetro interno 1.00mm.

-Micro – con extractor de alambre de acero inoxidable: para adultos y para niños con diámetro interno 0.90mm.

-Shepard - con extractor de alambre de acero inoxidable: sólo para usar en niños, con diámetro interno 1.00mm.

-Paparella - con extractor de alambre de acero inoxidable: indicado en adultos y niños, con diámetro interno 1.00mm.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: DARGEN de José Luis Giménez

Lugar/es de elaboración: República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina.





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2233-1,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2703-16-4

Disposición Nº

12731 15 DIC 2017

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