



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0455**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2385-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD MEDICAL DEVICES SA. 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 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0455

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1490/92 y 1886/14.

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 HELIX MEDICAL, nombre descriptivo Prótesis de Voz y nombre técnico Válvulas, para el Habla, en Traqueostomía, de acuerdo con lo solicitado por MD MEDICAL DEVICES SA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 189, 218 y de fs 190 a 202, 219 a 220 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-958-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0455

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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-2385-13-1

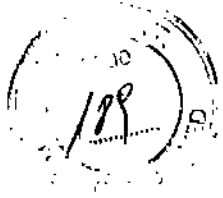
DISPOSICIÓN Nº

GP

0455

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0455



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Fabricate:** Helix Medical, LLC/DBA InHealth Technologies,  
1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA93013 Estados Unidos  
**Importador:** MD Medical Devices SA. Av. Independencia N°  
3784 Cap. Fed.

**Prótesis de Voz**  
**Marca: Hélix Medical.**  
**Modelo: el que corresponda**  
**Lote: el que corresponda**  
**Fecha de fabricación: la que corresponda**

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos  
Advertencia: NO USAR si el envase Está Previamente Abierto.  
DE un solo USO

Director Técnico: Farmacéutico CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
MN N°6798

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias Autorizado**  
**por la A.N.M.A.T PM N° 958-9**

CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
RICA

0455



## PROYECTO DE RÓTULO

**Fabricante:** Helix Medical, LLC/DBA InHealth Technologies,  
1110 Mark Avenue ,Carpinteria, CA93013Estados Unidos  
**Importador:** MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 Cap.  
Fed.

### **PRÓTESIS DE VOZ**

**Marca:** HELIX MEDICAL

**Modelo:** SET DE PERFORACIÓN TRAQUEOSOFAGICA

**Lote:** el que corresponda


**Fecha de fabricación:** la que corresponda

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos  
Producto "ESTERIL" esterilizado por OXIDO DE ETILENO  EO  
Advertencia: NO USAR si el envase Está Previamente Abierto. DE un solo  
USO

**Director Técnico:** Carlos R. García Braga M N° 6798

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**  
**Autorizada por la A.N.M.A.T PM N° 958-9**

MD MEDICAL DEVICES S.A.

  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798



## Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

**0455**

**Fabricante:** Helix Medical, LLC/DBA InHealth Technologies,  
1110 Mark Avenue ,Carpinteria, CA93013Estados Unidos

**Importador:** MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 Cap. Fed.

**Prótesis de Voz**

**Marca:** Helix Medical

**Modelo:** el que corresponda

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Advertencia: NO USAR si el envase Está Previamente Abierto.

DE un solo USO

Director Técnico: Farmacéutico CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
MN N°6798

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM N° 958-9**

Mantenga seco

Almacenar entre 0°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

### **PRÓTESIS FONATORIAS FIJAS BLOM-SINGER®**

para procedimientos en TEP primarios y secundarios (sustitución)

#### **Introducción**

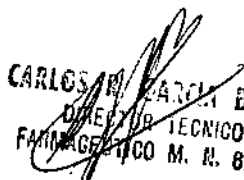
Gracias a la prótesis fonatoria Blom-Singer, miles de pacientes laringectomizados de todo el mundo han conseguido volver a hablar. Fueron el Dr. Eric Blom y el Dr. Mark Singer quienes en 1978 inventaron la prótesis fonatoria traqueoesofágica original. Hoy día, su técnica de TEP (punción traqueoesofágica) sigue estando reconocida como la principal técnica de referencia para la recuperación de la voz tras una laringectomía total.

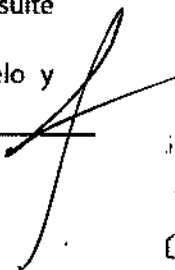
La prótesis fonatoria fija Blom-Singer esta diseñada para que un profesional clínico la deje instalada en la garganta del paciente de forma permanente. Este producto está pensado para pacientes laringectomizados que no pueden o no tienen la intención de extraer, limpiar y volverse a colocar una prótesis fonatoria manipulable.

Únicamente deberán utilizar la prótesis fonatoria y sus accesorios quienes hubieran recibido la debida formación para el cuidado y manejo eficaces de las prótesis fonatorias Blom-Singer. Por manejo se entiende la manipulación, descolocación y limpieza del dispositivo, además de otras operaciones.

**Este dispositivo médico Blom-Singer sólo puede ser utilizado una vez por un único paciente. No puede reutilizarse. Consulte las advertencias, precauciones y complicaciones.**

**Si el dispositivo se contamina, no lo utilice; deséchelo y cámbielo por una prótesis nueva.**

  
CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

  
RICARDO H. CASTAÑERO  
PRESIDENTE

191

0455

**INDICACIONES**

La prótesis fija Blom-Singer está indicada para la recuperación de la voz traqueoesofágica después de una laringectomía total. La colocación o sustitución de una prótesis fija debe efectuarla un profesional médico debidamente cualificado y formado.

**CONTRAINDICACIONES**

La prótesis fija Blom-Singer es un producto sanitario cuyo uso corresponde únicamente a un profesional médico debidamente cualificado y formado con experiencia y formación en su uso y cuidado.

**PRESENTACIÓN**

La prótesis fonatoria fija Blom-Singer se presenta en forma estéril o no estéril como sistema completo para la recuperación de la voz.

**Productos no estériles:** cada paquete no estéril contiene una prótesis fonatoria, componentes de colocación secundaria y un sistema de limpieza para prótesis fonatorias para uso del paciente. **No esterilice ni introduzca la prótesis en una autoclave, ya que podría dañarla.**

**Productos estériles:** para comodidad del paciente, cada paquete estéril contiene una prótesis fonatoria, componentes de colocación secundaria no estériles y un sistema de limpieza de la prótesis fonatoria no estéril para uso del paciente.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Consulte los diagramas situados en el reverso de este manual de instrucciones.

Existen cuatro modalidades distintas así como también la mayor selección de tamaños posible: de este modo, el profesional clínico podrá elegir la prótesis fonatoria que mejor se ajuste a las necesidades del paciente.

El producto no estéril no está diseñado para procedimientos de colocación primaria.

La prótesis fonatoria Blom-Singer está fabricada con silicona, un material biocompatible presente en muchos productos sanitarios.

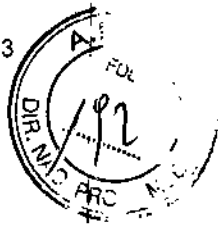
La cápsula de gel que se emplea en la inserción de la prótesis está fabricada con gelatina de origen vegetal. Estos materiales pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunas personas.

La prótesis fonatoria Blom-Singer (diagrama 1) consta de una válvula de aleta unidireccional fabricada con silicona (diagrama 1a), una brida de retención esofágica (diagrama 1b), un soporte para los componentes de la válvula (diagrama 1c), una brida de retención traqueal (diagrama 1d) y una tira del cuello (diagrama 1e).

Prótesis fonatorias fijas Blom-Singer®	No estéril	Estéril
CLÁSICA, 16 y 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (equipo de válvula rígida), 20 Fr.	•	
ADVANTAGE® (equipo de válvula blanda) 16 y 20 Fr.	•	
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	

DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICO M. N. 6788

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
RICARDO GOMPEANO  
PRESIDENTE



0455

## ACCESORIOS PARA LAS PRÓTESIS BLOM-SINGER

Los accesorios para las prótesis Blom-Singer se venden por separado; visite el sitio web de InHealth, [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com), o bien póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener más información acerca de los productos.

Consulte en las instrucciones de uso de cada accesorio cómo se deben emplear estos dispositivos en conformidad con las indicaciones de uso del fabricante.

### Sistema de limpieza para prótesis fonatorias

El sistema de limpieza de la prótesis fonatoria contiene todo lo necesario para limpiar bien la prótesis fonatoria mientras esté instalada en la fístula traqueoesofágica.

### Sistema de dilatación/medición

El Sistema de dilatación/medición Blom-Singer está diseñado para facilitar la tarea de dilatar y medir el tracto de la punción traqueoesofágica como preparación para la inserción de una prótesis fonatoria Blom-Singer. El sistema incluye un Dilatador de punción que también impide el cierre de la punción traqueoesofágica y la aspiración de líquidos durante la extracción de la prótesis fonatoria.

No debe colocarse un sistema de dilatación/medición en una vía respiratoria traqueostomal pequeña si su presencia obstruye la respiración. Estos dispositivos no son prótesis fonatorias con válvula ni funcionan como tales.

### Obturadores con y sin válvula

Los obturadores con y sin válvula sirven para detener transitoriamente las fugas de las prótesis fonatorias hasta que el paciente pueda recibir asistencia médica. Con el obturador con válvula el paciente podrá seguir produciendo voz, pero con el dispositivo sin válvula, no.

## AVISOS Y PRECAUCIONES

La prótesis fija Blom-Singer está sujeta a prescripción médica. La medición inicial y las instrucciones de uso deberá proporcionarlas un profesional médico cualificado formado en el uso de este tipo de dispositivos.

InHealth espera que profesionales médicos debidamente cualificados y formados enseñen a los pacientes cómo deben utilizar y cuidar este dispositivo y que les proporcionen las instrucciones de uso Blom-Singer que acompañan al producto.

Si la prótesis no funciona como es debido, un profesional médico debidamente cualificado y formado tendrá que examinar al paciente lo antes posible.

No vuelva a utilizar la prótesis, el dispositivo de limpieza o sus accesorios si presentan roturas, grietas o daños estructurales.

Al manipular tanto el dispositivo como el cargador de cápsulas de gel, hágalo con cuidado para no dañar la prótesis.

Utilice únicamente las cápsulas de gel de tamaño especial de InHealth Technologies. El sistema de inserción por cápsula de gel está diseñado únicamente para las prótesis Blom-Singer.

No utilice productos a base de vaselina, como Vaseline®, para lubricar la prótesis, ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.

Si se producen alteraciones en la anatomía o el estado médico del paciente es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione, o ambas cosas. Es aconsejable que su médico examine la prótesis y la TEP con regularidad.

CARLOS R. GARCÍA GARCÍA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO M. N. 6793

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
 RICARDO H. COMPEANO  
 PRESIDENTE





0455

**Producción de voz**

Para evitar complicaciones postoperatorias, es conveniente que el paciente no empiece a hablar con la prótesis fonatoria hasta que el profesional clínico le haya indicado que puede hacerlo sin riesgo.

Para que la prótesis fonatoria funcione debidamente y el paciente pueda emitir voz con buena calidad hay que mantener la prótesis limpia de mucosidades y materia orgánica.

Algunos pacientes no pueden hablar con fluidez ni hablar con el mínimo esfuerzo posible por causa de su incapacidad de relajar los músculos de la garganta. Este problema tiene que evaluarlo un profesional sanitario.

Los pacientes que tengan que recibir radioterapia postoperatoria pueden sufrir una interrupción pasajera de la voz a la tercera o la cuarta semana del tratamiento. En esos casos se puede dejar la prótesis en su sitio, o bien se puede insertar un catéter como tubo hasta que la radioterapia haya finalizado.

**Descolocación de la prótesis fonatoria**

Al insertar o retirar la prótesis debe tenerse cuidado de no dañar la TEP o descolocar accidentalmente la prótesis, lo que podría dar lugar a la aspiración de la prótesis hacia la tráquea. En caso de que ocurra esto, el paciente deberá intentar toser para expulsar la prótesis de la tráquea. Si al toser no consigue expulsar la prótesis, puede que tenga que intervenir un médico.

Compruebe que la cápsula de gel se haya disuelto y que la brida de retención esofágica se haya desplegado mediante técnicas para garantizar que el dispositivo quede firmemente retenido en la TEP.

Si la prótesis se separa accidentalmente de la punción, el paciente deberá colocarse de inmediato en la punción un dilatador de punción o un dispositivo similar con el diámetro adecuado para así evitar que esta se cierre y se escapen líquidos. La prótesis debe volver a insertarse en menos de 24 horas.

El paciente no deberá insertar materiales extraños en la prótesis bajo ningún concepto.

El dispositivo de limpieza sirve para limpiar únicamente materia orgánica y mucosidades secas de la prótesis fonatoria. Si inserta algún otro objeto que no sea el dispositivo de limpieza suministrado es posible que tenga lugar la descolocación de la prótesis fonatoria o de sus componentes, y en ese caso el paciente puede ingerirlos o inhalarlos accidentalmente.

Al insertar o retirar los dispositivos de limpieza hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis, ya que en ese caso podría tener lugar la aspiración de la prótesis hacia la

tráquea. En el caso poco probable de que esto ocurra, el paciente deberá toser para expulsar la prótesis de la tráquea; en caso de no conseguirlo, deberá pedir ayuda médica de inmediato.

CARLOS E. ... A BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
[Signature]  
FICHA... (BRANO)  
PUNTO...



0455

### **Fuga de la prótesis fonatoria**

Cuando la válvula de aleta no llega a cerrarse completamente, es posible que pasen unas pocas gotas de líquido a través de la válvula desde el esófago hasta la tráquea, lo que puede provocar tos. Las fugas repetidas en la prótesis fonatoria exigen evaluación médica.

Siempre que limpie la prótesis fonatoria habrá que manejarla con cuidado y no presionarla en exceso para así no deteriorar el dispositivo ni estropear los componentes internos de forma tal que se pudieran producir fugas.

### **Candida sp**

En la mayor parte de los pacientes hay presente una levadura (*Candida albicans*) en la boca, la garganta o el esófago; es algo común. No obstante, cuando confluye la presencia de esta levadura con una limpieza deficiente de la prótesis, la levadura puede migrar a la válvula de la prótesis fonatoria. La aparición de motas blanquecinas en la prótesis indica que en ella está creciendo esta levadura. Los depósitos de levaduras pueden hacer que la válvula se deforme y la prótesis deje de funcionar como es debido, es decir, que empiecen a producirse fugas de líquidos a través de la prótesis y aumente la presión necesaria para la producción de voz. Entonces es posible que haya que cambiar la prótesis con mayor frecuencia. A algunos pacientes se les pueden tratar las levaduras con medicación oral o enjuagues bucales que acaban con ellas.

### **Extracción del dispositivo**

La tira del cuello de una prótesis fija no debe retirarse hasta haber comprobado la posición de la brida de retención esofágica dentro del esófago. No trate nunca de insertar o reinsertar una prótesis fija que ya no lleve la tira del cuello.

Nunca retire una prótesis fija para insertar otra prótesis sin haber dilatado primero la punción traqueoesofágica y volver a medir el tracto para asegurarse de que la prótesis tenga la longitud apropiada.

El paciente no debe tratar de extraer el dispositivo bajo ningún concepto ni debe permitir que lo haga otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado.

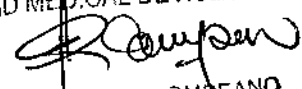
La prótesis fija no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares.

La prótesis fija se puede dejar colocada en la fístula traqueoesofágica hasta que ya no funcione como es debido, es decir, hasta que empiece a sufrir fugas o no permita producir voz suficiente como para hablar. Numerosos profesionales clínicos recomiendan evaluaciones de seguimiento rutinarias a intervalos inferiores a los 6 meses.

La prótesis fija no debe retirarse de otra forma que no sea agarrando la brida traqueal externa del dispositivo con una pinza hemostática de bloqueo. Tire de la prótesis con cuidado pero con firmeza hasta extraerla totalmente.

**Precaución:** en EE. UU., las leyes federales restringen la venta y prescripción de este dispositivo a médicos y logopedas.

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO TOMPEANO  
PRESIDENTE



0455

## COMPLICACIONES

Aunque poco frecuentes, se han identificado las siguientes complicaciones en las prótesis de silicona del tipo Blom-Singer. Entre ellas figuran: contaminación o infección del estoma, por lo que puede requerir la extracción de la prótesis y/o el uso de antibióticos adecuados; aspiración accidental de la prótesis hacia las vías respiratorias, por lo que puede requerir que un facultativo proceda a su extracción; extrusión incidental de la prótesis, por lo que puede requerir la recolocación de la prótesis tras dilatar la punción traqueoesofágica y la supervisión adicional de la pauta de cuidados del estoma; fuga de líquidos alrededor de la prótesis a causa de la dilatación de la punción; reacción inflamatoria alrededor del lugar de la punción y formación de tejido de granulación; desplazamiento de la prótesis y el consiguiente cierre de la punción traqueoesofágica; fuga intratable alrededor de la prótesis, que puede exigir una revisión quirúrgica o el cierre de la punción; disfagia o dificultad al tragar; rotura u otro tipo de daño en la prótesis por mal uso; depósitos de levaduras que causen fugas a través de la válvula o por causa de los cuales la prótesis deje de funcionar como es debido; ingestión accidental de la prótesis hacia el esófago y/o el tracto gastrointestinal.

## INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones están destinadas a procedimientos primarios y secundarios o de sustitución. Antes de realizar estos procedimientos se recomienda ver el video demostrativo, "Tracheoesophageal Voice Restoration After Total Laryngectomy," R.C. Hamaker M.D., F.A.C.S., Eric D. Blom, Ph.D., que ofrece InHealth Technologies.

Mida siempre el tracto de la punción traqueoesofágica antes de insertar una prótesis fonatoria para confirmar la longitud correcta de la prótesis fonatoria.

### Colocación primaria de la prótesis fonatoria

El siguiente procedimiento lo elaboró en sus últimos años de vida el doctor Ronald C. Hamaker, miembro del Colegio de Cirujanos de EE. UU., para que los profesionales sanitarios supieran cómo efectuar la colocación primaria de la prótesis fonatoria en el momento de realizar la punción traqueoesofágica durante una laringectomía.

**Nota:** no es necesario emplear un sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer para la colocación primaria de la prótesis fonatoria.

Antes de utilizar la prótesis fonatoria, inspeccione el mecanismo de la válvula para confirmar que está intacta y que funciona como es debido. La válvula de aleta (diagrama 8a) deberá situarse totalmente plana contra la superficie de asiento interior de la prótesis.

Consulte los diagramas situados en el reverso de este manual de instrucciones.

1. Coja la tira del cuello de la prótesis fonatoria fija estéril con unas pinzas hemostáticas de angulación derecha (diagrama 8b).
2. Introduzca la punta de las pinzas hemostáticas junto con la tira del cuello en el esófago. Presione la punta contra la pared anterior a una distancia de 1,5 cm del borde seccionado de la tráquea. Corte horizontalmente en la posición de la punta a través de la tráquea (diagrama 9).
3. Habrá que pasar con cuidado la punta de las pinzas hemostáticas junto con la tira del cuello por la pared traqueoesofágica al interior de la tráquea (diagrama 10).

**CARLOS R. GARCIA BRAGA**  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
RICO  
1-1-1998



0455

4. Después hay que coger la tira del cuello con otras pinzas hemostáticas y tirar de la prótesis fonatoria por el sitio de punción (diagrama 11).

5. El siguiente paso es colocar la prótesis fonatoria en la punción traqueoesofágica (diagrama 12).

6. Por último hay que soltar la tira del cuello de la prótesis fonatoria y cerrar la herida. No se debe empezar a emitir voz hasta dos semanas después de la intervención para evitar la posibilidad de que aparezca una fístula inducida por la presión del aire (diagrama 13).

### Colocación secundaria de la prótesis fonatoria

*El siguiente procedimiento lo elaboró el doctor Eric. D. Blom para que los profesionales sanitarios supieran cómo efectuar la colocación secundaria (o sustitución) de la prótesis fonatoria por medio del sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer®.*

*Consulte los diagramas situados en el reverso de este manual de instrucciones.*

**Nota:** es imprescindible emplear una luz potente en todos los procedimientos secundarios para iluminar el traqueostoma y la punción, y únicamente se deberá retirar o insertar la prótesis en la punción traqueoesofágica con una luz potente que ilumine directamente el estoma.

Se recomienda utilizar guantes y gafas protectoras para llevar a cabo este procedimiento.

En todos los casos hay que limpiar y secar bien tanto la prótesis fija como sus accesorios para así no introducir ninguna sustancia contaminante en el traqueostoma, la punción TE o el esófago.

Tenga preparados los siguientes componentes de Blom-Singer para la inserción aséptica de la prótesis:

- Prótesis fija Blom-Singer
- Sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer
- Dilatador-medidor Blom-Singer
- Medidor de prótesis fonatoria Blom-Singer (o un dilatador-medidor)
- Dilatador de punción Blom-Singer (o un dilatador-medidor)
- Varilla de inserción de prótesis Blom-Singer

CARLOS R. COMPEANO BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO N. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.

RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE



0455

**Dilatación y medición**

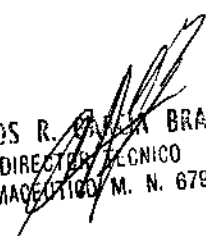
En las instrucciones de uso del sistema de dilatación/medición Blom-Singer encontrará toda la información necesaria sobre el producto.

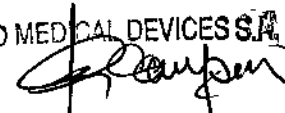
**Opcional:** otra opción es utilizar el medidor o el dilatador de punción Blom-Singer. Consulte las instrucciones de uso que acompañan al producto.

1. Dilate la TEP con un dilatador-medidor Blom-Singer de diámetro adecuado. Introduzca todo el dilatador-medidor en la punción con cuidado, hasta alcanzar la tira del cuello (diagrama 2) y déjelo así durante cinco minutos.
2. Extraiga con cuidado el dilatador-medidor hasta que se aprecie una resistencia muy leve, indicativa de que las alas esofágicas han quedado asentadas en la pared anterior del esófago (diagrama 2a). Nota: si se tira del dilatador-medidor con demasiada fuerza, puede comprimirse o apretarse el tracto traqueoesofágico y dar lugar a una medición errónea que indique que es más corto de lo que realmente es.
3. Anote el marcador más cercano a la entrada de la punción traqueoesofágica. Lea el tamaño en el dilatador-medidor y seleccione una prótesis fija Blom-Singer del tamaño correspondiente. Si la medición se encuentra entre dos marcadores, seleccione la más larga.
4. Inserte completamente el dilatador-medidor y fije la tira del cuello con cinta adhesiva en el cuello del paciente. Deje el dilatador-medidor dilatando la punción durante cinco minutos, o más si es necesario, a fin de facilitar la inserción de la prótesis fija seleccionada. Antes de insertar la prótesis fija Blom-Singer, retire la cinta adhesiva de la tira del cuello, sujete con firmeza el dilatador y extraígalo de la punción con cuidado. Inserte de inmediato la prótesis fija (observe el diagrama inferior).

**Preparación de la prótesis**

**Nota:** antes de utilizar la prótesis fonatoria, compruebe el mecanismo de la válvula para verificar que esté intacta y que esté funcionando como es debido. La válvula de aleta (diagrama 1a) deberá situarse totalmente plana contra la superficie de asiento interior de la prótesis.

  
CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE



0455

Prepare la prótesis para una inserción sencilla y atraumática con el sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer. Utilice únicamente las cápsulas de gel de tamaño especial que acompañan a este producto.

El sistema de inserción por cápsula de gel está destinado únicamente a las prótesis Blom-Singer; no lo utilice con ningún otro tipo de dispositivos. A continuación se explica cómo insertar la cápsula de gel por medio de la técnica de plegado manual.

1. Saque la prótesis de su envase. En todos los casos manipule la prótesis con las manos limpias y con guantes. Asegúrese de tener las manos y la prótesis completamente secas antes de cargar la cápsula de gel. Si no lo hace, es posible que la cápsula de gel se disuelva de forma prematura.
2. Saque del envase los componentes del sistema de inserción por cápsula de gel: la cápsula de gel, el introductor de brida, y la varilla de inserción.
3. Pliegue la prótesis e introdúzcala en la cápsula de gel sin marca impresa (deseche el extremo con marca impresa) tal como se describe a continuación.
4. Pliegue la brida de retención esofágica apretada por la mitad hacia el centro del dispositivo (diagrama 4a).
5. Pliegue los dos bordes externos de la brida de retención esofágica apretados contra la brida plegada (diagrama 4b) y mantenga la prótesis así.
6. Inserte la parte plegada de la brida de retención esofágica en la cápsula de gel (diagrama 4c). Empuje con cuidado la prótesis plegada para introducirla lo máximo posible en la cápsula de gel.
7. Utilice el introductor de brida para empujar con cuidado el resto de la brida de retención esofágica hasta introducirla por completo en la cápsula de gel (diagrama 4d). No utilice ningún instrumento afilado o dentado, ya que podría dañar la prótesis.
8. La brida de retención esofágica debe plegarse hacia delante y dejarse completamente introducida en la cápsula de gel (diagrama 4e).

#### Inserción de la prótesis

**Aviso:** hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis, ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración de la prótesis hacia la tráquea. En caso de que ocurra esto, el paciente deberá intentar toser para expulsar la prótesis de la tráquea. Si al toser no consigue expulsar la prótesis, puede que tenga que intervenir un médico.

1. Coloque la prótesis en la varilla de inserción y fije la tira del cuello encima de la clavija de seguridad (diagrama 3).
2. Advierta al paciente de que no debe tragar mientras usted esté retirando el dilatador-medidor previamente introducido, para que así no aspire saliva hacia la tráquea antes de insertarle la prótesis.

  
CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

0455



3. Aplique una ligera capa de lubricante soluble en agua (sin aceite) en la punta del extremo de la prótesis cubierto por la cápsula de gel, e introduzca inmediatamente toda la prótesis en la punción traqueoesofágica alineando parcialmente la punta de la prótesis colocada en la punción con la tira del cuello orientada hacia arriba (diagrama 5). **Nota:** no utilice productos a base de vaselina, como Vaseline®, para lubricar la prótesis, ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.

4. Una vez que tenga la prótesis totalmente introducida en la punción, manténgala en esa posición durante al menos tres minutos. Este margen de tiempo es más que suficiente para que la cápsula se disuelva y libere la brida de retención esofágica (diagrama 1b) en el esófago. Indíquelo al paciente que trague su propia saliva o agua tibia para facilitar la disolución de la cápsula de gel.

#### **Despliegue de la brida de la prótesis de válvula doble**

Para que la brida de la válvula doble pueda desplegarse sin problema, la varilla de inserción de la prótesis está diseñada de tal forma que no se introduce totalmente en la prótesis (diagrama 7).

En un lapso de tres minutos, el profesional clínico debe poder observar cómo la varilla de inserción se introduce en la prótesis, lo cual es señal de que la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado.

**Precaución:** si al primer intento la prótesis entra con dificultad, no siga tratando de insertarla. En vez de eso, inserte un dilatador de punción limpio con el diámetro adecuado y espere unos minutos a que dilate el tracto traqueoesofágico y vuelva a intentarlo.

5. Suelte la tira del cuello de la prótesis (diagrama 1e) de la clavija de seguridad que hay en la varilla de inserción. Apriete con un dedo la tira del cuello y extraiga con cuidado la varilla de inserción de la prótesis con un movimiento giratorio. **Aviso:** al retirar la varilla de inserción hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis, ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración de la prótesis hacia la tráquea. Fije la prótesis con cinta adhesiva a lo largo de la tira del cuello. Se recomienda colocar la prótesis con la tira del cuello hacia arriba.

6. Indíquelo al paciente que respire, que cierre el estoma y que produzca voz. Compruebe que no haya fugas en la prótesis: para ello dele a beber un vaso de agua.

#### **Verificación del despliegue de la brida de retención esofágica**

*El doctor Eric D. Blom recomienda seguir este procedimiento para confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente.*

Tras haber insertado la prótesis en el tracto de punción y haber esperado tres minutos a que se disolviera la cápsula de gel y se desplegara la brida de retención esofágica, haga girar varias veces la prótesis acoplada a la varilla de inserción mientras esté en la punción. Si ya se ha desplegado la brida de retención esofágica y está ya asentada en la mucosa de la pared esofágica anterior, será fácil hacer girar la prótesis acoplada a la varilla de inserción en el tracto de punción. Si la cápsula de gel ya se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado en el tracto de punción en vez de en la luz esofágica, notará una gran resistencia al hacer girar la prótesis.

CARLOS MARTÍA BRACA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICO M. N. 6788

MD MEDICAL DEVICES S.A.

ERIC D. BLOM  
PRESIDENTE

0455



Otra de forma de comprobar si la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado es evaluar la capacidad de producir voz traqueoesofágica. Si la prótesis fonatoria está correctamente colocada y la brida de retención esofágica está desplegada, el aire circulante desviado de la tráquea por medio de la oclusión digital del traqueostoma abrirá la válvula de aleta y pasará al esófago para dar inicio a una producción de voz fluida.

**Verificación del funcionamiento correcto de la válvula de la prótesis de válvula doble**

Utilice una legra de cera pequeña u otro instrumento del mismo calibre para abrir con cuidado la válvula traqueal al tiempo que el paciente traga su propia saliva o agua. El profesional clínico debe poder ver la válvula esofágica bien colocada en el otro extremo, y ninguna fuga.

Si no se puede confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado o colocado correctamente por medio de ninguno de los métodos descritos anteriormente, es posible que el profesional clínico tenga que abrir manualmente y con cuidado la válvula de aleta unidireccional situada en el extremo esofágico de la prótesis fonatoria para comprobar si la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado.

**Nota:** con la prótesis de válvula doble no se puede aplicar el siguiente método:

Enfoque una luz potente sobre la prótesis para visualizar la válvula de aleta situada en el extremo proximal. Introduzca **lentamente y con cuidado** el extremo del eje (la punta sin algodón) de un hisopo de algodón largo en la prótesis fonatoria hasta poder observar si al tocar suavemente la válvula de aleta se abre. Si al tocarla suavemente no se abre, esto significa que la brida de retención no está desplegada e impide que se abra la válvula.

Si con los métodos de evaluación que arriba descritos no se consigue confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente, retire la prótesis, dilate el tracto de punción y vuelva a medirlo, y vuelva a insertar la prótesis y confirme el proceso.

**Separación de la tira del cuello**

La prótesis fija está diseñada para incluir la separación opcional de la tira del cuello una vez que haya confirmado que la brida de retención esofágica de la prótesis está **bien sujeta** dentro de la luz esofágica contra la pared anterior del esófago. La retirada de la tira del cuello es **opcional**.

Una vez confirmado el despliegue de la brida de retención esofágica, separe la tira del cuello de la brida de retención traqueal: para ello corte con mucho cuidado y valiéndose de unas tijeras la zona en la que la tira del cuello es más estrecha, donde se une a la brida de retención traqueal (diagrama 6).

**Nota:** si no está seguro de que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente y de que la prótesis esté en su sitio dentro de la luz esofágica, tras haber seguido el procedimiento anterior, **no separe** la tira del cuello de la prótesis. Lo que debe hacer es unir con cinta adhesiva la tira al cuello y vigilar al paciente durante unos días para asegurarse de que la prótesis esté bien sujeta.

**No se deberá retirar la tira del cuello de la prótesis fija en los siguientes casos:**

**CARLOS R. GALTEA BRAGA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.

*[Signature]*  
RKL EANO



0455

**No se deberá retirar la tira del cuello de la prótesis fija en los siguientes casos:**

- Cuando se esté empleando un tubo de laringectomía que pueda descolocar la prótesis.
- Cuando el paciente hubiera llevado anteriormente una prótesis de diámetro mayor que el de la nueva prótesis fija que va a introducirse.
- Cuando el diámetro de la punción traqueoesofágica se haya dilatado significativamente más que el diámetro de la prótesis.
- Cuando se tengan dudas acerca del estado de salud del paciente o el estado del tejido del estoma.

**Nota:** es importante **no** separar la tira del cuello de la prótesis en los casos citados. Una con cinta adhesiva la tira del cuello a la piel periestomal y observe la prótesis durante un período de tiempo prolongado para asegurarse de que esté bien sujeta.

**Retirada de la prótesis**

La prótesis fija no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares. La prótesis fija se puede dejar colocada en la fístula traqueoesofágica hasta que ya no funcione como es debido, es decir, hasta que empiece a sufrir fugas o no permita producir voz suficiente como para hablar. Numerosos profesionales clínicos recomiendan evaluaciones de seguimiento rutinarias a intervalos inferiores a los 6 meses.

**La prótesis fija no debe retirarse de otra forma que no sea agarrando la brida traqueal externa del dispositivo con una pinza hemostática de bloqueo.** Tire de la prótesis con cuidado pero con firmeza hasta extraerla totalmente.

Introduzca un dilatador-medidor con el diámetro adecuado y fíjelo con cinta adhesiva en su posición durante cinco minutos antes de insertar una nueva prótesis fija.

**Aviso:** el paciente no debe tratar de extraer el dispositivo **bajo ningún concepto** ni debe permitir que lo haga otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado.

**Nunca** retire una prótesis fija para insertar otra prótesis sin haber dilatado primero la punción traqueoesofágica y volver a medir el tracto para asegurarse de que la prótesis tenga la longitud apropiada.

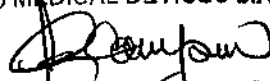
**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO DE LA PRÓTESIS FONATORIA**

Se le debe dejar bien claro al paciente que las instrucciones que vienen a continuación forman parte del cuidado y limpieza de rutina de la prótesis fonatoria fija.

A continuación se describe a grandes rasgos cómo se debe cuidar y mantener la prótesis fonatoria. Consulte el modo de empleo de los dispositivos de limpieza en las instrucciones del sistema de limpieza de la prótesis fonatoria que acompañan a este producto.

La prótesis fonatoria seguirá funcionando y durará más tiempo mientras se limpie a diario con el dispositivo de limpieza que la acompaña y en conformidad con las instrucciones.

  
CARLOS R. BRAGA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO COMPEANO  
PRESIDENTE

0455



Con el dispositivo de limpieza se puede limpiar sin riesgo la prótesis fonatoria mientras está instalada en la fístula traqueoesofágica del paciente. El dispositivo de limpieza sirve para limpiar únicamente materia orgánica de la prótesis fonatoria.

**Precaución:** utilice únicamente el dispositivo de limpieza suministrado. No introduzca objetos extraños en la prótesis fonatoria. Si se introducen otros objetos que no sean el dispositivo de limpieza suministrado, es posible que la prótesis fonatoria o sus componentes queden descolocados.

En todos los casos el usuario deberá lavarse bien las manos y limpiar a fondo el dispositivo para evitar que en el traqueostoma, la fístula o el esófago se infiltre alguna sustancia contaminante.

Para limpiar la prótesis fonatoria fija, el paciente tendrá que colocarse siempre delante de un espejo y enfocar directamente sobre el estoma una luz potente, para así poder ver con claridad el extremo abierto de la prótesis.

No limpie nunca un dispositivo de limpieza con una toallita de aseo o para la cara ya que en el dispositivo pueden quedar depositadas partículas de las hilas o del tejido que tras la re inserción se podrían inhalar en las vías respiratorias.

Estos dispositivos no se deben limpiar ni lubricar con disolventes o productos a base de vaselina ya que estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

**PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL**

Cuando este manual de instrucciones acompañe a un producto de pedido especial es posible que las características físicas de los productos difieran de las descripciones que figuran en este manual. Dichas diferencias no tienen efecto alguno sobre la seguridad o la eficacia del producto de pedido especial. No se aceptará la devolución de productos de pedido especial.

*[Handwritten signature]*  
CARLOS F. COMPEANO BRAGA  
DIPLOMADO TECNICO  
FARMACIA N.º M. N. 6798

*[Handwritten signature]*  
MD MEDICAL DEVICES S.A.  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE



## Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

**Fabricante:** Helix Medical, LLC/DBA InHealth Technologies,  
1110 Mark Avenue ,Carpinteria, CA93013Estados Unidos

**Importador:** MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 Cap. Fed.

### PRÓTESIS DE VOZ

**Marca:** HELIX MEDICAL

**Modelo:** SET DE PERFORACIÓN TRAQUEOSOFAGICA

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Producto "ESTÉRIL"** esterilizado por OXIDO DE ETILENO EO

**Advertencia:** NO USAR si el envase Está Previamente Abierto. DE un solo USO

**Director Técnico:** Carlos R. García Braga M N° 6798

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Autorizada por la A.N.M.A.T PM N° 958-9**

**Mantenga seco**

**Almacenar entre 0°-45°**

**Mantenga alejado de la luz solar**

### Instrucciones para su Uso

#### A) Colocación Primaria de la Prótesis:

Después de una intervención normal de laringectomía total de amplio alcance, se realiza la punción primaria traqueosofagica (TE) antes del cierre de laringe. No se requiere ninguna dilatación temporal de la fistula-TE con el sistema de rehabilitación de voz Helix Medical.

Se deberá seleccionar el tamaño apropiado de la prótesis de voz. Por esta razón, el grueso de la pared traqueosofagica deberá juzgarse palpando con el dedo. En la mayoría de los pacientes es suficiente la prótesis de 8mm. Cuando la valoración del grueso de la pared traqueosofagica sea ambigua, se debe utilizar una prótesis mas larga para permitir la inflamación posoperatoria y el edema en el lugar de la puncion.

El uso del trocar y la cánula Helix Medical se recomienda para realizar la punción TE y para obtener un tracto de fistula de tamaño exacto y redondo. El trocar y la cánula se colocan en la línea media de la pared posterior traqueal, 5mm bajo el borde mucoso traqueal superior. El instrumento se dirige hacia la abertura del protector de faringe y se hace una punción limpia del orificio en la pared traquosofagica.

Se retira el trocar, dejando la cánula en su sitio y se introduce el cable-guía flexible a través de la cánula. La conexión del cable aparece en la abertura superior del protector de la faringe, el cual puede luego retirarse. Una prótesis del tamaño apropiado se instala en el cable-guía con la cuerda de introducción y la cánula se retira de la abertura de punción. La tracción gradual del cable guía lleva a la cuerda de la prótesis con la brida a

CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

0455



la fístula-TE. La brida se gira posteriormente y se coloca en posición manipulando cuidadosamente con dos pinzas hemostáticas curvadas lisas.

La introducción de la cuerda se corta y la prótesis se gira de manera que la parte oval de la brida señale hacia abajo en la traquea. La intervención de laringectomía puede terminarse de forma normal.

La terapia del habla para rehabilitación de la voz puede comenzar después de la completa cicatrización de la herida, generalmente después de 10-14 días.

### B) Punción Secundaria

La rehabilitación de la voz protésica puede considerarse en caso de fallo para desarrollar la capacidad del habla útil y/o elctrolaringea, o en caso de resultados no Satisfactorios de cualquiera de las dos.

La evaluación preoperatorio deberá incluir un examen rutinario ORL, con una evaluación de la faringe con relaciona la estenosis o formación del tejido en la base de la lengua. Se deberá verificar el tamaño del traqueos toma, para asegurarse de que la prótesis, una vez en posición, no bloquea la vía de aire.

La punción secundaria se realiza bajo la profilaxis de un antibiótico de amplio espectro peri-operatorio durante 24 horas. El procedimiento generalmente se realiza bajo anestesia general y el paciente laringectomizado es rutinariamente entubado.

Se introduce un esofagoscopio corto y rígido y se mueve hacia el traqueostoma. Cuando la punta del esofagoscopio alcánzale traqueostoma, el esofagoscopio se gira 180 grados, moviendo su abertura oblicua hacia arriba. Después de la retirada temporal del tubo de ventilación, la posición apropiada del esofagoscopio se verifica y el grueso de la pared traqueosofagica se determina palpando con el dedo. De este modo, se puede estimar el tamaño apropiado de la prótesis. En la mayoría de los pacientes es suficiente una prótesis de 8 mm. Cuando la valoración del grueso de la pared traqueosofagica es ambigua, se deberá utilizar una prótesis mas larga para permitir la inflamación postoperatoria y el edema en el lugar de la punción.

El trocar y la cánula se colocan después en la porcionmedia de la pared traqueosofagica, 5mm por debajo de la unión muco cutánea y se crea una fístula-TE mediante la punción hacia el lumen del esofagoscopio. La punta afilada del trocar y la acanala se observan con el esofagoscopio. Se retira el trocar, dejando la cánula en su lugar y se introduce el cable-guía flexible a través de la cánula. La conexión aparece en el esofagoscopio y se empuja hacia arriba.

El esofagoscopio se retira y la prótesis de voz se une a la conexión del cable-guía. Tirando el cable-guía hacia adentro, la introducción de la cuerda de la prótesis aparecen la fístula -TE. Durante este procedimiento el tubo de ventilación se vuelve a introducir tantas veces como sea necesario. Después de retirar el tubo de ventilación, se tira la prótesis cuidadosamente y se gira introduciéndola en la fístula -TE con las dos pinzas hemostáticas curvadas lisas. La cuerda de introducción se corta. La prótesis se gira luego de manera que el lado oval de la brida señale hacia abajo en la traquea. Después que el paciente se despierte se verifica la situación de la prótesis y de la fístula-TE tomando un poco de agua. Si no existe ninguna fuga, puede suministrársele una dieta normal al paciente para ver si la tolera. La terapia del habla generalmente puede comenzar al día siguiente.

4

CARLOS CRASA  
TECNICO  
M. N. 6706

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2385-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0455**, y de acuerdo con lo solicitado por MD MEDICAL DEVICES SA, 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: Prótesis de Voz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-563-Válvulas, para el Habla, en Traqueostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Helix Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La prótesis fija Blom-Singer está indicada para la recuperación de la voz traqueosofágica después de una laringectomía total. La colocación o sustitución de una prótesis fija debe afectuarla un profesional médico debidamente cualificado y formado

Modelo/s:

PERMANENTE DE 20FR,14MM, NO ESTÉRIL IN2014-NS 14MM

PERMANENTE DE 20FR,16MM, NO ESTÉRIL IN2016-NS 14MM

PERMANENTE DE 20FR,18MM, NO ESTÉRIL IN2018-NS 18MM  
PERMANENTE DE 20FR,20MM, NO ESTÉRIL IN2020-NS 20MM  
PERMANENTE DE 20FR,22MM, NO ESTERIL IN2022-NS 22MM  
PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE,20FR. PESTAÑA ESOFÁGICA GRANDE  
IN2006-LEF 6MM  
PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE,20FR. PESTAÑA ESOFÁGICA GRANDE  
IN2008-LEF 8MM  
PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE,20FR. PESTAÑA ESOFÁGICA GRANDE  
IN2010-LEF 10MM  
PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE,20FR. PESTAÑA ESOFÁGICA GRANDE  
IN2012-LEF 12MM  
PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE,20FR. PESTAÑA ESOFÁGICA GRANDE  
IN2014-LEF 14MM

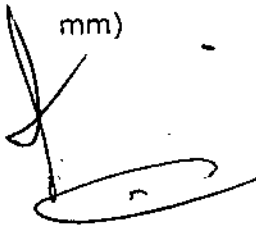
ACCESORIOS :

CAPSULAS DE GEL DE REPLAZO,20FR; 90 CADA UNA BE3290

DILATADOR DE PERFORACIÓN TRAQUEOSOFAGICA,22FR. ( PARA PRÓTESIS  
DE 20FR) BE2050

TAPÓN DE OBTURACIÓN PARA PERMANENTE,20FR( para permanente  
ADVANTAGE) IN4070

TAPÓN VALVULADO PARA PERMANENTE,20FR( se ajusta a tamaños de 8 a 25  
mm) BK4100





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

CEPILLO PARA LIMPIEZA DE PRÓTESIS, MEDIANO, PERM 16/20 FR ( se ajusta a  
PV de 9 a 16mm ) IN4065

SET DE PERFORACIÓN TRAQUEOSOFAGICA BLOM-SINGER, ESTERIL

BE6055

MEDIDOR DE PRÓTESIS DE VOZ BLOM-SINGER, 20FR. CON 3 INSERTABLE

BE2036

PRÓTESIS DE PICO DE PATO , 16 fr. DB16-006	6MM
PRÓTESIS DE PICO DE PATO , 16 FR. DB16-008	8MM
PRÓTESIS DE PICO DE PATO , 16 FR. BE 6000	10MM
PRÓTESIS DE PICO DE PATO, 16 FR. DB16-012	12MM
PRÓTESIS DE PICO DE PATO, 16 FR. BE 6001	14MM
PRÓTESIS DE PICO DE PATO, 16 FR BE6002	18MM
PRÓTESIS DE PICO DE PATO, 16 FR. BE6003	22MM
PRÓTESIS DE PICO DE PATO, 16 FR. BE6004	25MM
PRÓTESIS DE PICO DE PATO, 16 FR. BE6005	28MM
PRÓTESIS DE BAJA PRESIÓN, 20FR BE2014	6MM
PRÓTESIS DE BAJA PRESIÓN, 20FR LP20-008	8MM
PRÓTESIS DE BAJA PRESIÓN, 20FR BE2018	10MM
PRÓTESIS DE BAJA PRESIÓN, 20FR LP20-012	12MM
PRÓTESIS DE BAJA PRESIÓN, 20FR BE2022	14MM
PRÓTESIS DE BAJA PRESIÓN, 20FR BE2026	18MM
PRÓTESIS DE BAJA PRESIÓN ,20FR BE2030	22MM

PRÓTESIS DE BAJA PRESIÓN, 20FR BÉ2033 25MM

PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE ADVANTAGE, 20FR AD2004-NS 4MM

PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE ADVANTAGE, 20FR AD2006-NS 6MM

PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE ADVANTAGE, 20FR AD2008-NS 8MM

PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE ADVANTAGE, 20FR AD2010-NS 10MM

PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE ADVANTAGE, 20FR AD2012-NS 12MM

PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE ADVANTAGE, 20FR AD2014-NS 14MM

PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE ADVANTAGE, 20FR AD2016-NS 16MM

PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE ADVANTAGE, 20FR AD2018-NS 18MM

PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE ADVANTAGE, 20FR AD2020-NS 20MM

PRÓTESIS DE VOZ PERMANENTE ADVANTAGE, 20FR AD2022-NS 22MM

VÁLVULA DOBLE DE 20FR, 6MM-NO ESTÉRIL DV2006-NS 6MM

VÁLVULA DOBLE DE 20FR, 8MM-NO ESTÉRIL DV2008-NS 8MM

VÁLVULA DOBLE DE 20FR, 10MM-NO ESTÉRIL DV2010-NS 10MM

VÁLVULA DOBLE DE 20FR, 12MM-NO ESTÉRIL DV2012-NS 12MM

VÁLVULA DOBLE DE 20FR, 14MM-NO ESTERIL DV2014-NS 14MM

PERMANENTE DE 20FR, 4MM, NO ESTÉRIL IN2004-NS 4MM

PERMANENTE DE 20FR, 6MM, NO ESTÉRIL IN2006-NS 6MM

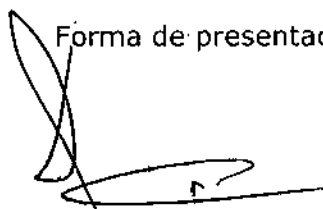
PERMANENTE DE 20FR, 8MM, NO ESTÉRIL IN2008-NS 8MM

PERMANENTE DE 20FR, 10MM, NO ESTÉRIL IN2010-NS 10MM

PERMANENTE DE 20FR, 12MM, NO ESTÉRIL IN2012-NS 12MM

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HELIX MEDICAL LLC/DBA INHEALTH TECHNOLOGIES

Lugar/es de elaboración:

1110 - Mark Avenue, Carpinteria, CA. 93013, 84, Sin especificar, Estados Unidos

Se extiende a MD MEDICAL DEVICES SA. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-958-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.6 ENE 2015**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0455**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.