



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0926

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001587-14-4 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. 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
ANMAT*

0926

DISPOSICIÓN N°

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 Cook, nombre descriptivo Tubo y cánula de traqueostomía VERSATUBE y nombre técnico Tubos, para Traqueostomía, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-686, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0926

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 1-47-3110-001587-14-4

DISPOSICIÓN Nº

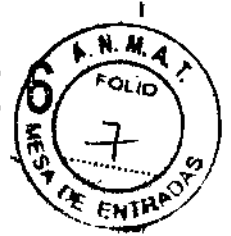
SY

4

0926

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

0926



Rótulo

**TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA CÓNICO VERSATUBE™./ CÁNULA
INTERIOR VERSATUBE™. (según corresponda)**

REF:

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

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

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco

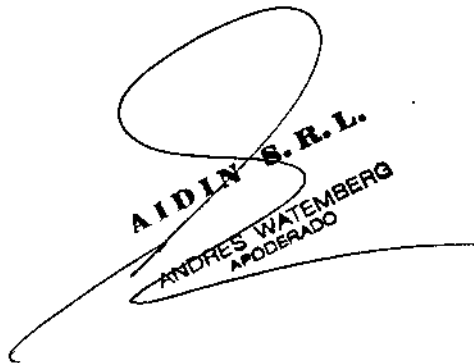
No utilizar si el envase está dañado

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 686


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


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

092



Instrucciones de Uso

TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA CÓNICO VERSATUBE™./ CÁNULA INTERIOR VERSATUBE™. (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

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

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
No utilizar si el envase está dañado
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 686

INDICACIONES

El tubo de traqueostomía cónico VersaTube está indicado para proporcionar una vía aérea artificial a fin de conseguir y mantener la permeabilidad de la vía aérea.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Al utilizar un láser o electrodos de electrocirugía junto con este u otros tubos de traqueostomía, asegúrese de que el haz del láser o los electrodos no entren en contacto con el tubo. Dicho contacto, sobre todo en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno, podría provocar la combustión rápida del tubo.

- La cánula interior incluida en este envase solo debe sustituirse por una cánula interior desechable VersaTube del mismo tamaño. El uso de una cánula interior de un tamaño incorrecto puede provocar restricción del flujo de gas, lesión u oclusión traqueales, y acumulación de secreciones 96°C

en la punta del tubo que pueden producir infección, bloqueo del tubo u obstrucción de la vía aérea.

- No utilice una cánula interior cuando esté utilizando un tubo de traqueostomía junto con un conector de Angulo recto que incorpore

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

0926



un tubo coaxial de gas fresco que sobresalga en el interior de la luz del conector (p. ej., un codo Norman). La parte sobresaliente del tubo de gas fresco podría ocluir la cánula interior, lo que restringiría el flujo espiratorio de gas y produciría barotraumatismo o hipoxia.

- No tape este tubo de traqueostomía con un tapón de canulación, ya que ello podría hacer que la vía aérea fuera insuficiente para el paciente, incluso con el balón totalmente deshinchado.
- Las presiones del balón deben comprobarse y ajustarse periódicamente, y nunca deben superar los 25 mm Hg. El hinchado excesivo del balón puede impedir la ventilación y producir lesiones traqueales permanentes. El hinchado insuficiente del balón puede ocasionar la aspiración de secreciones subglóticas que produzcan infecciones pulmonares.
- No se recomienda utilizar este tubo de traqueostomía en pacientes con configuraciones anatómicas anómalas de la vía aérea superior o con patologías de la vía aérea superior; la compresión de la cánula exterior puede provocar la obstrucción parcial o total de la vía aérea.
- Verifique la posición del tubo de traqueostomía mediante visualización broncoscópica o radiografía torácica para asegurarse de que este colocado correctamente. La colocación incorrecta puede provocar traumatismos en la tráquea u obstrucción respiratoria.
- Los productos se consideran estériles a menos que el envase protector se haya abierto, dañado o roto. No intente reesterilizar los productos.

PRECAUCIONES

- Este producto está diseñado para utilizarse en procedimientos de traqueostomía por dilatación percutánea (TDP) y en procedimientos de traqueostomía con balón. Deben utilizarse las técnicas habituales de TDP o traqueostomía con balón. La manipulación y la introducción del tubo de traqueostomía deben llevarse a cabo utilizando una técnica estéril.
- El tubo de traqueostomía VersaTube está clasificado como dispositivo de un solo uso. El fabricante recomienda no utilizar el tubo de traqueostomía durante más de veintinueve días.
- En los casos de pacientes dependientes de respiradores debe haber un tubo de traqueostomía de repuesto en la cabecera del paciente y debe comprobarse regularmente el hinchado del balón.
- La introducción de este tubo de traqueostomía en pacientes con obesidad mórbida puede llevar a la obstrucción del tubo o a su inserción en un lugar incorrecto.
- Si se utiliza lubricante antes de la introducción del tubo de traqueostomía, asegúrese de que el lubricante no ocluya la luz del tubo; la oclusión de la luz puede impedir una ventilación adecuada.
- El gas de respiración de los pacientes debe humidificarse adecuadamente para reducir al mínimo la formación de costras en el tubo de traqueostomía y en la luz de la cánula interior, y para prevenir lesiones mucosas.
- La cánula interior debe comprobarse y sustituirse a intervalos regulares para evitar el bloqueo que pueda reducir u obstruir la luz de la vía aérea.
- 22
- No cambie la posición del tubo de traqueostomía *in situ* mientras el balón este hinchado, ya que podría causar traumatismos en el estoma y en la tráquea.
- Durante la anestesia, es posible que se difunda óxido nítrico al interior del balón y que ello produzca un aumento inicial, con la disminución posterior, de la presión del balón. Esto puede producir traumatismos por presión en la tráquea y pérdida de la hermeticidad de la vía aérea, que a su vez pueden provocar la aspiración de secreciones subglóticas al interior de los pulmones.
- Antes de extraer tubos de traqueostomía con balones, asegúrese de que

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

Marta Elyna de Mirteneche
MARTHA ELYNA de MIRTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

se haya extraído por completo todo el aire del balón; si no, es posible que el paciente sienta dolor y que la tráquea y el estoma resulten lesionados.

- Durante el acoplamiento del sistema de respiración al conector del tubo de traqueostomía y después de él, evite que se ejerzan fuerzas rotacionales o lineales excesivas sobre el tubo; la aplicación de dichas fuerzas puede provocar acodamiento, desconexión u oclusión del tubo.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del tubo

1. Seleccione el tubo de traqueostomía del tamaño apropiado.
2. Pruebe el balón y el sistema de hinchado para comprobar si presentan fugas.
3. Con el balón hinchado, ahuse el balón alejándose con cuidado de la punta distal de la cánula exterior hacia la placa giratoria del cuello mientras se expulsa el aire residual por deshinchado. Esto facilitará la introducción y protegerá el balón de perforaciones producidas por bordes afilados o puntiagudos de cartílagos. **NOTA:** No utilice instrumentos afilados o puntiagudos, tales como pinzas o pinzas hemostáticas, para ahusar el balón, ya que este podría resultar dañado.
4. Asegúrese de que el balón este totalmente deshinchado.
5. Extraiga la cánula interior. **(Fig. 1)**

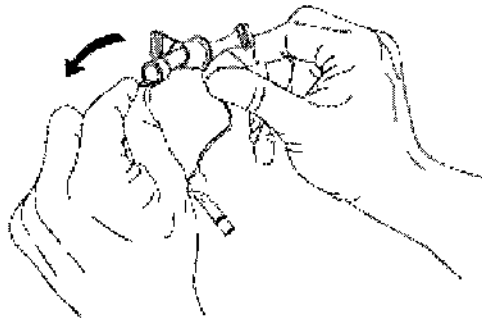


Fig. 1

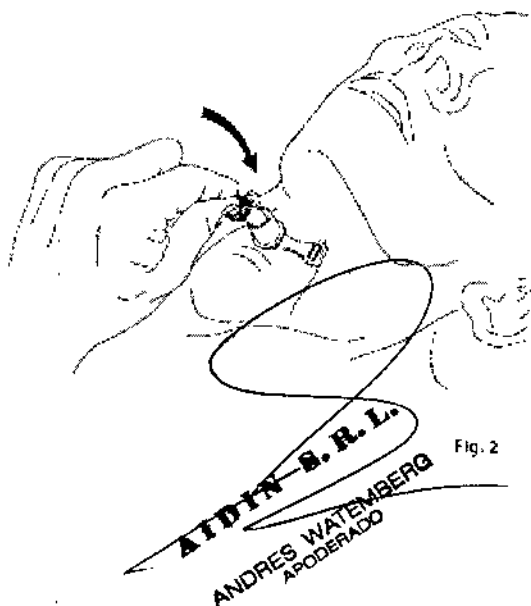


Fig. 2

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



Introducción

6. Con la cánula interior extraída del tubo, introduzca un dilatador de carga del tamaño apropiado en el tubo de traqueostomía. La parte cónica del dilatador de carga debe sobresalir unos 2 cm por la punta distal del tubo de traqueostomía. **NOTA:** Para facilitar la introducción, puede aplicarse lubricante hidrosoluble en la cánula exterior, el balón y la parte sobresaliente del dilatador de carga.
7. Realice el procedimiento de traqueostomía por dilatación siguiendo las instrucciones del fabricante del sistema introductor.
8. Empleando una técnica aséptica, introduzca la cánula interior hasta colocarla en posición. (Fig. 2) **NOTA:** Se suministran dos cánulas interiores estériles. La cánula exterior puede utilizarse independientemente (sin la cánula interior colocada).
9. Hinche el balón de baja presión inyectando aire en la válvula Luer de la vía de hinchado mediante una jeringa. La selección del método de hinchado y deshinchado del balón queda a discreción del médico o del hospital.
10. Cambie la conexión del aparato respirador del tubo endotraqueal al tubo de traqueostomía y verifique que la ventilación sea adecuada.
11. Asegure el tubo de traqueostomía según el protocolo del hospital. **NOTA:** Con este dispositivo se incluye una correa de tubo de traqueostomía.

AVISO: Este producto está hecho de materiales blandos que se adaptan al tejido traqueal a fin de lograr un mayor grado de eficacia y comodidad para el paciente. Unas sencillas precauciones al manipular este tubo durante su introducción y mientras este colocado facilitarán el funcionamiento correcto y reducirán al mínimo los desgarros y roturas en el sistema de hinchado. Evite tirar o manipular la vía de hinchado, ya que esta diseñada para conducir y contener aire como parte del sistema de hinchado del balón. Se recomienda que la vía de hinchado se mantenga en una posición que permita que el paciente se mueva sin aplicar tensión en la unión de la vía y la cánula.

Deshinchado del balón y extracción del tubo

12. Antes de extraer el tubo, el balón debe deshincharse por completo. Esto asegurará que el balón pueda pasar a través del estoma con una resistencia mínima. **NOTA:** Las secreciones acumuladas por encima del balón pueden tener que retirarse por aspiración antes de deshinchar el balón (con una jeringa), a menos que este contraindicada la aspiración.
13. Para deshinchar el balón, extraiga lentamente el aire de la válvula Luer de la vía de hinchado mediante una jeringa. Una vez que el balón se haya deshinchado por completo, extraiga lentamente el tubo de traqueostomía.

PRESENTACION

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.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001587-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0926**, y de acuerdo con 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: Tubo y cánula de traqueostomía VERSATUBE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-096-Tubos, para Traqueostomía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar una vía aérea artificial a fin de conseguir y mantener la permeabilidad de la vía aérea.

Modelo/s: C-VT: TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA CÓNICO VERSATUBE.

C-VTIC: CÁNULA INTERIOR VERSATUBE.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase de apertura pelable estéril para un solo uso.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ---

Lugar/es de elaboración: ---

Cook Incorporated

750 Daniels Way,

Bloomington, IN 47404,

Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: ---

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-686, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.6 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0926



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