



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

052

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002384-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD MEDICAL DEVICES S.A. 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°

1052

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 Tubo para Laringectomía y nombre técnico Tubos, para Laringectomía de acuerdo con lo solicitado por MD MEDICAL DEVICES S.A., 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 109 y 110 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-958-8, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1052

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 1-47-0000-2384-13-8

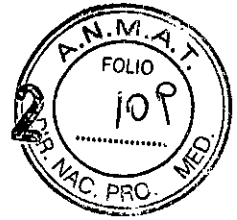
DISPOSICIÓN Nº

1052

ER

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

1052



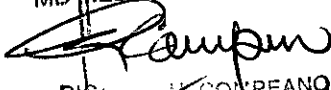
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Helix Medical, LLC/DBA InHealth Technologies,
1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA93013-2918 Estados Unidos
Importador: MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 Cap. Fed.
Tubos para Laringectomía
Marca: Helix Medical
Modelo: el que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda

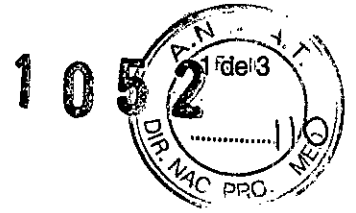
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Advertencia: NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
DE USO EN UN SOLO PACIENTE
Director Técnico: Farmacéutico CARLOS R. GARCÍA BRAGA MN N° 6798

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Venta Autorizada por la A.N.M.A.T PM N° 958-8

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

MD MEDICAL DEVICES S.A.

RICARDO 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, CA93013-2918 Estados Unidos

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

Tubos para Laringectomía

Marca: Helix Medical

Modelo: el que corresponda

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Advertencia: NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
DE USO EN UN SOLO PACIENTE

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM 958-8

NO ESTÉRIL

Mantenga seco

Almacenar entre 0°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Instrucciones de Uso:

Tanto las manos del usuario como el tubo de laringectomía deben limpiarse siempre concienzudamente para evitar la contaminación del traqueostoma y el tracto respiratorio. Para retirar y reintroducir el dispositivo, el usuario siempre se debe colocar frente a un espejo y enfocar el estoma directamente con una luz brillante

1. Seleccione el tubo de laringectomía de mayor diametro y longitud que el paciente tolere sin molestias y le permita respirar con facilidad. Inserte el extremo en punta mas pequeño del tubo por completo en el traqueostoma hasta que el extremo mayor en embudo repose sobre la abertura del traqueostoma.
2. La aplicacion de una minuscula de lubricante medico Hidrosoluble en el borde del traqueostoma puede faciatiar la insercion del tubo de laringectomía. A veces hace faltar doblar o comprimir ligeramente en forma de cono el extremo en punta del tubo para facilitar su introduccion en el traqueostoma. La forma curva del tubo deberia adaptarse sin problema al contorno de la atraquea que sigue a la laringectomía.
3. El tubo de laringectomía se puede sujetas al cuello mediante un soporte especial (vendido por separado). Las bandas se introducen en las averturas laterales del tubo laringectomía dejando las presillas fuerra del tubo; se pasan las bandas por detras del cuello y se ajustan hasta que quedan fijas, dejando holgura suficiente para poder introducir el dedo entre ellas y el cuello. Una vez ajustadas las bandas sin demasiada tension, el usuario puede cortar parte de la longitud sobrante si lo desea.

CARLOS R. GARCÍA BRAGA
D. PESTO. TÉCNICO
M. N.º 6798

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

1052



Instrucciones de Fenestración:

Cuando se usa un tubo de laringectomía junto con una prótesis de voz, suele ser necesario fenestrar la pared posterior con objeto de que el aire pueda circular libremente para la voz traqueosofágica; con este fin se ofrece una serie prefenestrada. Los tubos de laringectomía no prefenestrados tienen moldeada en esta área una zona hueca que favorece su modificación adicional por parte del médico u otro profesional clínico con formación y experiencia. Durante el proceso de fenestración no debe estar colocado el tubo. No realice la fenestración con cuchillas ni tijeras. Un corte defectuoso puede desgarrar o dejar otros desperfectos en el dispositivo. El usuario (paciente) **nunca** debe modificar estructuralmente el tubo de laringectomía.

1. Al manipular el tubo de laringectomía debe respetarse las técnicas asépticas normales. Con la prótesis fonatoria colocada correctamente en la punción traqueosofágica, inserte cuidadosamente el tubo de laringectomía siguiendo el procedimiento en las instrucciones de uso.
2. Una vez insertado totalmente el tubo, observe a través de su pared transparente posterior el punto de entrada del aire en la prótesis de voz. En la mayoría de los pacientes se hallara en la zona hueca del tubo. Marque cuidadosamente ese punto en la superficie interior del tubo de laringectomía con un bolígrafo.
3. Retire el tubo del traqueostoma con cuidado. Con un punzón para fenestración esterilizado en autoclave o desinfectado a fondo con antiséptico antes de usarlo, haga un orificio donde se encuentra la marca del bolígrafo. Solo debe usarse un punzón de ¼ de pulgada. Para situar el punzo, deslícelo dentro del extremo en embudo del tubo de laringectomía. Un vez efectuado la fenestración, extraiga totalmente el disco punzado. Cerciórese de que todas las partículas de silicona cortadas por el punzón salgan fuera del tubo.
4. Enjuague bien el tubo de laringectomía y lávelo con antiséptico. Se recomienda insértalo mojado. Nunca use toallas faciales, o papel higiénico para secarlo ya que podrían quedar en el partículas de pelusa o tejido e inhalarse a las vías respiratorias al re-insertarlo. Si necesita secar el tubo, ultime un material sin pelusa y vuelva a enjuagarlo antes de insertar. Compruebe que no halla desgarros u otros defectos estructurales. **Nunca use** un tubo con defectos o desgarros.
5. Vuelva a introducir en el traqueostoma el tubo de laringectomía limpio, desinfectado. Asegúrese que la fenestración esta bien alineada con la prótesis de voz y evalúe la capacidad del paciente para pronunciar sonidos. Si la alineación no es correcta, siga el procedimiento de fenestración antes descrito y agrande el orificio según convenga.

Instrucciones de limpieza:

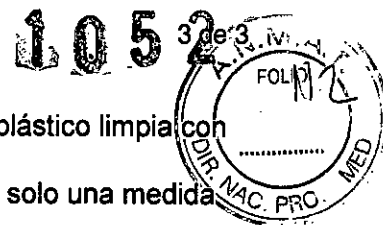
Tanto las manos del usuario como el tubo de laringectomía deben limpiarse siempre concienzudamente para evitar la contaminación del traqueostoma y el tracto respiratorio. Enjuague bien el tubo de laringectomía y lávelo con antiséptico. Se recomienda insértalo mojado. Nunca use toallas faciales, o papel higiénico para secarlo ya que podrían quedar en el partículas de pelusa o tejido e inhalarse a las vías respiratorias al re-insertarlo. Si necesita secar el tubo, ultime un material sin pelusa y vuelva a enjuagarlo antes de insertar. Compruebe que no halla desgarros u otros defectos estructurales. **Nunca use** un tubo con defectos o desgarros.

A veces, en la superficie del tubo de laringectomía se producen depósitos bacterianos o levadura (candida albicans), lo que indica que el depósito precisa una desinfección más eficaz. Estos depósitos se presentan en forma de placas. Para evitar su aparición se recomienda emplear y mantener en remojo dos dispositivos alternativamente.

Después de retirar y limpiar el tubo como antes se indica, manténgalo sumergido durante la noche en un recipiente con un 3% de agua oxigenada fresca, Tras ello hay que lavar el tubo con

CARLOS R. GARCÍA BRAGA
DISEÑADOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 6793

MD MEDICAL DEVICES S.A.
RIGOR... COMPEANO...
PRESIDENTE



agua corriente, dejarlo secar por completo al aire e introducirlo en una bolsa de plástico limpia con cierre hermético.

Si tiene levadura hay que cambiar el tubo, la inmersión en agua oxigenada es solo una medida preventiva

No utilice disolventes ni productos derivados de la vaselina para limpiar o lubricar el tubo.

Avisos y precauciones:

Nunca use toallas faciales, o papel higiénico para secarlo ya que podrían quedar en el partículas de pelusa o tejido e inhalarse a las vías respiratorias al re-insertarlo

No introduzca nunca punzón o utensilio de limpieza en el tubo mientras este colocado en el cuello del paciente

Nunca use un tubo con defectos o desgarros que pueden ser peligrosos

Durante el proceso de fenestración no debe estar colocado el tubo.No realice la fenestración con cuchillas ni tijeras.

El paciente no debe intentar modificar el tubo.

Complicaciones:

Aunque raramente se producen, se han detectado contaminación o infección del estoma, en cuyo caso puede ser necesario retirar el tubo de laringectomía y/o administrar antibióticos adecuados; granulación del tejido que rodea al estoma; inhalación accidental a las vías respiratorias de un tubo de laringectomía de tamaño inadecuado, obstrucción del tubo con moco.

CARLOS R. BRAGA
DIRECCION TECNICO
C.O M. N. 6798

MD MEDICAL DEVICES S.A.
RICARDO COMPEANO,
GERENTE





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2384/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1052**, y de acuerdo con lo solicitado por MD MEDICAL DEVICES S.A., 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 para Laringectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-292. Tubos, para Laringectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HELIX MEDICAL.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para mantener abierto el traqueostoma tras la laringectomía y evita que se cierre.

Modelo/s: Tubos de laringectomía no estéril en sus códigos: BE 6298, BE 6299, BE 6300, BE 6301, BE 6302, BE 6303, BE 6304, BE 6305.

Tubos de laringectomía fenestrado no estéril en sus códigos: BE 6298F, BE 6299F, BE 6300F, BE 6301F, BE 6302F, BE 6303F, BE 6304F, BE 6305F.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: una unidad estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Helix Medical, LLC, DBA InHealth Technologies.

Lugar de elaboración: 1110 Mark Avenue Carpinteria-CA 93013, Estados Unidos.

Se extiende a MD MEDICAL DEVICES S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-958-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.7.ENE..2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1052



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