



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

DISPOSICIÓN N° 7343

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2263-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones M. D. 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. 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 7343

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BOSTON MEDICAL PRODUCTS, nombre descriptivo QUILLA LARINGEA y nombre técnico PRÓTESIS DE LARINGE de acuerdo con lo solicitado por M. D. 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154 y 155 a 158 respectivamente.

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

E  
A



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

DISPOSICIÓN Nº **7343**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-2263-13-1

DISPOSICIÓN Nº **7343**

msm

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

**PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO**  
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

**Fabricante:** Boston Medical Products, Inc.  
117 Flanders Road, Westborough, MA 01581, Estados Unidos.  
**Importador:** MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784  
C.A.B.A- Argentina.

**Nombre Descriptivo:** Quillas Laringea

**Marca:** Boston Medical Products

**Modelos:** XXX

**Lote o N° de serie:** XXX

**Fecha de fabricación:** XXX

**Fecha de vencimiento:** XXX

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto  
NO UTILIZAR si el envase se encuentra dañado o abierto

**Producto Estéril- No reesterilizar.**

**Método de Esterilización:** Por Oxido de Etileno.

**“Producto Médico de un Solo Uso “**


**Director Técnico:** Farm. Arias , Monica Susana MN N° 15845

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 958-3**

MD MEDICAL DEVICES S.A.

  
RICARDO H. COMPEANO,  
PRESIDENTE

  
MÓNICA S. ARIAS  
FARMACEÚTICA  
M.P. 15845

7 3 4 3

1 de 4



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)**

**Fabricante:** Boston Medical Products, Inc.  
117 Flanders Road, Westborough, MA 01581, Estados Unidos.  
**Importador:** MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 C.A.B.A- Argentina.

**Nombre Descriptivo:** Quillas Laringea

**Marca:** Boston Medical Products

**Modelos:** XXX

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto  
**NO UTILIZAR** si el envase se encuentra dañado o abierto

**Producto Estéril- No reesterilizar.**

**Método de Esterilización:** Por Oxido de Etileno.

**“Producto Médico de un Solo Uso “**

**Director Técnico:** Farm. Arias Monica Susana, MN N°15845

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 958-3**

**Descripción e indicaciones de uso:**

La quilla laríngea **Montgomery®** se fabrica en silicona de calidad médica, y está disponible en tres tamaños y en modelos transparentes o radiopacos

La primera indicación del manual de instrucciones de uso menciona que la **quilla laríngea Montgomery®** esta destinada a ser utilizada por profesionales altamente entrenados. La misma se ha concebido para la reparación de estenosis subglóticas anteriores (adherencias), con parálisis de cuerda vocal o sin ella. Puede utilizarse después de reparar una estenosis o, si está indicado utilizar un tutor laríngeo de **Montgomery**, después de retirar éste, para ayudar a la formación de una comisura anterior aguda. La quilla también tiene su aplicación tras la hemilaringectomía, para prevenir las estenosis.

**Principios de funcionamiento, inserción y retiro de la quilla laríngea**

**Montgomery®:**

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
RICARDO COMPEANO  
Presidente

MONICA SUSANA ARIAS  
FARMACÉUTICA  
M.P. 15845



### Insécción de la quilla laríngea Montgomery®:

1. Está indicada una cobertura antibiótica adecuada en los periodos preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio.
2. En la mayor parte de los casos es posible abordar la región de la estenosis glótica anterior desde abajo, siempre y cuando dicha estenosis no sea extensa y la disección se haya realizado exactamente en la línea media, en donde puede incidirse con precisión la zona con un bisturí de punta roma.
3. En casos de estenosis extensa, es mejor separar la estenosis bajo control visual directo a través del laringoscopio antes de realizar la laringofisura.
4. En algunos casos, la zona de la estenosis glótica anterior se aborda mejor desde arriba, a través de la membrana tirohioidea.
5. La quilla se fija con dos suturas en forma de 8 de monofilamento 4-0. Los nudos deben colocarse en el mismo lado de la quilla.
6. Se aproximan las láminas tiroideas, los músculos tirohioideos y la membrana cricotiroidea por encima y por debajo de la quilla. Se suturan los músculos esternohioideos juntos por encima de la parte extralaríngea de la quilla.

### Retirada de la quilla laríngea Montgomery®:

1. Por lo general, la comisura anterior se ha reepitelizado por completo a los 14 días de insertar la quilla, por lo que es posible retirar ésta entre 14 y 21 días después de colocarla.
2. La quilla se retira generalmente con anestesia local, abriendo en la parte anterior del cuello una pequeña incisión que atraviesa los tejidos blandos que la recubren.

### Advertencias y Precauciones:

- El médico deberá utilizar este producto basándose en su formación y su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen este producto de manera directa o indirecta son responsables de su uso correcto.
- El médico deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, advertencias y precauciones de la **quilla laríngea Montgomery®**.

IND MEDICAL DEVICES S.R.L.

OMPEANO  
PRESIDENTE

MÓNICA S. ARIAS  
FARMACEUTICA  
1984



- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- El producto **NO debe ser reutilizado**.
- El producto es **atxico, estéril y apirógeno**, si el envase no ha sido dañado o abierto.
- **NO RESTERILIZAR. DE UN SOLO USO.**
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- Controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usarlo.

### Contraindicaciones:

No se recomienda dejar la quilla colocada durante más de 4 semanas, ya que podría producirse la proliferación de tejido de granulación y el epitelio de la comisura anterior podría distenderse.

### Esterilización:

La **quilla laríngea Montgomery®** se suministra esterilizada por **óxido de etileno**. La esterilización sólo está garantizada si el embalaje está intacto y completamente cerrado.

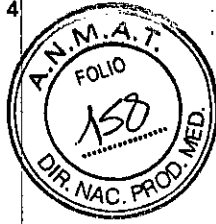
### Almacenamiento y transporte:

La **quilla laríngea Montgomery®** debe ser almacenada en un lugar limpio, seco, fresco y protegido de la luz solar directa, de temperaturas extremas y alta humedad. Las condiciones de almacenamiento deben asegurar la integridad del producto.

La temperatura ambiental recomendada para el almacenamiento del producto médico oscila entre 10°C y 35°C. La humedad relativa recomendada debe oscilar entre 15% y 75%, sin condensación y con presión ambiental normal. Su transporte puede efectuarse a una temperatura entre 4°C y 40°C, y con una humedad relativa ambiental de entre 5% y 80% sin condensación.

WMD MEDICAL DEVICES S.A.  
RICARDO LAMPEANO  
PRESIDENTE

RICARDO ARIAS  
FARMACÉUTICA  
M.P. 15845



**Vida útil del producto:**

La **quilla laríngea Montgomery®** se retira una vez cicatrizada la reparación quirúrgica. Sin embargo, desde el punto de vista material, puede dejarse colocada durante más tiempo, según el criterio del médico. BMPI recomienda para este dispositivo una **vida útil máxima de 4 (cuatro) semanas** después de su inserción, al cabo de los cuales debe ser sustituida por otra nueva.

La vida útil declarada por Boston Medical Products en estantería es de 5 años.

**Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico**

La **quilla laríngea Montgomery®** está indicada con las siguientes finalidades:

- Reparación de estenosis glóticas anteriores.
  - Formación de una comisura anterior aguda tras la extracción de un tutor laríngeo.
- Prevención de la estenosis posthemilaringectomía

  
WD MEDICAL DEVICES S.A.

  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

  
MÓNICA S. ARIAS  
FARMACÉUTICA  
M.P. 15845





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2263-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7343**, y de acuerdo con lo solicitado por M. D. 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: QUILLA LARINGEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-159 – PRÓTESIS DE LARINGE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BOSTON MEDICAL PRODUCTS.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Reparación de estenosis glóticas anteriores. Formación de una comisura anterior aguda tras la extracción de un tutor laríngeo. Prevención de la estenosis posthemilaringectomía.

Modelo/s: Quillas Laríngeas Montgomery.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por Unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Boston Medical Products, Inc.

*C*  
*✓*

Lugar/es de elaboración: 114 Flanders Road, Westborough, MA 01581, Estados Unidos.

Se extiende a M. D. MEDICAL DEVICES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-958-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 JUL. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7343**

E

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