



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

DISPOSICIÓN N° 4214

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20841/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM ARGENTINA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

6214

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ATOS, nombre descriptivo Sistema de rehabilitación de voz y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por PAM ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1478-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 4214

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20841/10-1

DISPOSICIÓN N°

4214

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..4214.....

Nombre descriptivo: Sistema de rehabilitación de voz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de (los) producto(s) médico(s): ATOS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para utilizarse en cirugía, restauración protésica de la voz después de la laringectomía.

Modelo/s: 7208 Provox 4,5 mm Valvula fonatoria Provox 1 4.5 mm.

7200 Provox 6 mm Valvula fonatoria Provox 1 6 mm.

7201 Provox 8 mm Valvula fonatoria Provox 1 8 mm.

7202 Provox 10 mm Valvula fonatoria Provox 1 10 mm.

7220 Provox StarterKit PROVOX kit de iniciación

7216 Provox2 4,5 mm Valvula fonatoria Provox 2 4.5 mm.

7217 Provox2 6 mm Valvula fonatoria Provox 2 6 mm.

7218 Provox2 8 mm Valvula fonatoria Provox 2 8 mm.

7219 Provox2 10 mm Valvula fonatoria Provox 2 10 mm.

7221 Provox2 12,5 mm Valvula fonatoria Provox 2 12.5 mm.

7224 Provox2 15 mm Valvula fonatoria Provox 2 15 mm.

7223 Provox2 StarterKit PROVOX kit de iniciación

8110 Provox Vega 17 Fr, 4 mm Provox Vega 17Fr. 4mm.

8111 Provox Vega 17 Fr, 6 mm Provox Vega 17Fr. 8mm.

8112 Provox Vega 17 Fr, 8 mm Provox Vega 17Fr. 10mm.

8113 Provox Vega 17 Fr, 10 mm Provox Vega 17Fr. 12,5mm.

8114 Provox Vega 17 Fr, 12.5 mm Provox Vega 17Fr. 14mm.



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

8115	Provox Vega 17 Fr, 15 mm	Provox Vega 17Fr. 18mm.
8120	Provox Vega 20 Fr, 4 mm	Provox Vega 20Fr. 4mm.
8121	Provox Vega 20 Fr, 6 mm	Provox Vega 20Fr. 6mm.
8122	Provox Vega 20 Fr, 8 mm	Provox Vega 20Fr. 8mm.
8123	Provox Vega 20 Fr, 10 mm	Provox Vega 20Fr. 10mm.
8124	Provox Vega 20 Fr, 12.5 mm	Provox Vega 20Fr. 12,5mm.
8125	Provox Vega 20 Fr, 15 mm	Provox Vega 20Fr. 15mm.
8130	Provox Vega 22.5 Fr, 4 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 4mm.
8131	Provox Vega 22.5 Fr, 6 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 6mm.
8132	Provox Vega 22.5 Fr, 8 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 8mm.
8133	Provox Vega 22.5 Fr, 10 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 10mm.
8134	Provox Vega 22.5 Fr, 12.5 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 12,5mm.
8135	Provox Vega 22.5 Fr, 15 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 15mm.
7204	Provox Brush, 6 pcs	PROVOX Cepillos. Tamaño 4.5-10 mm.
7225	Provox Brush XL, 6 pcs	PROVOX Cepillos. Tamaño 12.5-15 mm.
7205	Provox Plug incl. 1 brush	PROVOX conector
8119	Provox Vega Plug 17	Provox conector Vega 17
8129	Provox Vega Plug 20	Provox conector Vega 20
8139	Provox Vega Plug 22.5	Provox conector Vega 22,5
7206	Provox Flush	PROVOX Irrigador.
8109	Provox Flush	Provox irrigador
7215	Provox Guide Wire	PROVOX Cable Guia.
7210	Provox Pharynx Protector	PROVOX Protector de faringeo.
7203	Provox Trocar	PROVOX Trocar.
7270	Provox Measure	PROVOX medidor
7271	Provox Measure Flanges	PROVOX Mmedidor de aletas
7211	Provox Dilator	PROVOX DILATADOR.
7275	Provox XtraFlange 22,5	Provox aletas extra 22,5
7240, 7241	Provox HME Cassette (20 pc)	



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

7242C, 7243C Provox HME Cassette (30 pc) PROVOX HME CASSETTE  
7247 Provox Micron HME ( 5 pc) Provox Micron HME (5pc)  
7248 Provox Micron HME (30 pc) Provox Micron HME (30pc)  
7297 Provox XtraMoist HME (5 pack) Provox HME  
extrahumificador (5Paquetes)  
7298 Provox XtraFlow HME (5 pack) Provox Extraflujo HME  
(5Paquetes)  
7290 Provox XtraMoist HME (30 pack) Provox  
extrahumedad HME (30Paquetes)  
7291 Provox XtraFlow HME (30 pack) Provox extraflujo  
HME (30Paquetes)  
7244 Provox Cleaning Towel Paños removedoras de adhesivo  
7251 - 7256 Provox Adhesive PROVOX ADHESIVO  
7265 Provox XtraBase Adhesive PROVOX XTRABASE  
7250 Provox HME StarterKit Provox HME kit de iniciación  
7601 - 7615; 7624 - 7631; 7637 - 7647 Provox LaryTube Lary Tube 8/27  
DI 9,5 DE 12 L 27 mm.  
7648 Provox LaryTube Sizerkit Larytube kit prueba  
7671 - 7674 Provox LaryButton 8mm Canula Siliconada Larybutton 8mm  
7685 - 7688 Provox LaryButton 18mm Canula Siliconada Larybutton 18mm  
7669 Provox LaryClip PROVOX LaryClips  
7690 Provox LaryButton Sizer Kit Provox Lary Button, kit prueba.  
7668 Provox TubeHolder PROVOX Soporte.  
7660 - 7661 Provox TubeBrush PROVOX TubeBrush 9mm.Presentacion: 1  
unidad.  
7654 Provox FenestrationPunch PROVOX Fenestration Punch, se utiliza para  
hacer pequeñas fenestraciones en el dispositivo Larytube.  
7260 Provox ShowerAid PROVOX Shower Aid  
7710 Provox FreeHands HME (whole set) PROVOX manos libres (Kit de inicio)



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

- 7711 Provox FreeHands HME Cassette (30 pc) PROVOX manos libres HME Cassette (30 unidades)
- 7712 Provox FreeHands HME Cassette PROVOX manos libres HME Cassette (20 unidades)
- 7713 Provox FreeHands HME Speech Valve Membrane Light PROVOX manos libres Membrana de silicona Light (punto blanco) Resistencia ligera. (incluye 1 7719)
- 7714 Provox FreeHands HME Speech Valve Membrane Medium PROVOX manos libres Membrana de silicona Medium (punto azul) Resistencia media. (incluye 1 7719)
- 7715 Provox FreeHands HME Speech Valve Membrane Strong PROVOX manos libres Membrana de silicona Strong (punto verde) Resistencia fuerte. (incluye 1 7719)
- 7718 Provox FreeHands HME Cleaning and Storage Box PROVOX manos libres HME Cleaning and Storage Box
- ( ) 7719 Provox FreeHands HME Adjustment Kit PROVOX FreeHands kit 1 destornillador de seguridad y un forcep para sustitucion de membrana)
- 7720 Provox Silicone Glue Pegamento liquido
- 7716 Provox FreeHands HME Replacement Device, light Dispositivo de sustitucion de PROVOX manos libres HME (valvula con membrana Light)
- 7717 Provox FreeHands HME Replacement Device, medium Dispositivo de sustitucion de PROVOX manos libres HME (valvula con membrana Medium)
- 7721 Provox FreeHands HME Replacement Device, strong Dispositivo de sustitucion de PROVOX manos libres HME (valvula con membrana Strong)
- 7722 Provox FreeHands HME Replacement Device Dispositivo de sustitucion de PROVOX manos libres HME (solo valvula)
- 7704 TrachPhone TrachPhone
- Período de vida útil: 3 (tres) años



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

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Atos Medical AB

Lugar/es de elaboración: P.O Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden, Suecia.

Expediente Nº 1-47-20841/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**3214**

*Wais*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

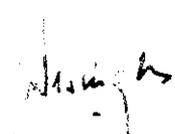


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4214.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B**

4214

6

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Atos**

**Sistema de rehabilitación de voz**

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: Atos Medical  
P.O Box 183, SE-242 22 Horby, Sweden  
Tel.: +46 (0)415 198 00  
Fax: +46 (0)415 198 98  
Mail: [info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)

Importado por: PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.  
Teléfono: 4775-4222  
Fax: 4775-8338  
E-mail: [info@pamargentina.com.ar](mailto:info@pamargentina.com.ar)

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Estéril por Óxido de Etileno.

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

No reutilizar

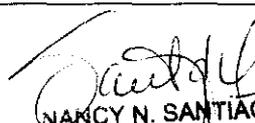
No re esterilizar

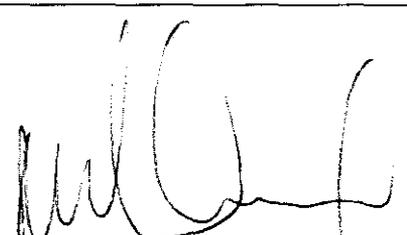
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago - MN: 12098

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1478-9

Condición de Venta:.....

  
NANCY N. SANTIAGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12098  
CUIT: 27-18129523-1

  
Miguel Angel Lacour  
Presidente  
PAM Argentina SA

7

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

42141

# Atos

## Sistema de rehabilitación de voz

*Origen:*

Fabricante:  
Atos Medical AB  
P.O Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden  
Tel.: +46 (0)415 198 00  
Fax: +46 (0)415 198 98  
Mail: [info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)

Importador:  
PAM ARGENTINA S.A.  
Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.  
Teléfono: 4775-4222  
Fax: 4775-8338  
E-mail: [info@pamargentina.com.ar](mailto:info@pamargentina.com.ar)

Estéril por Óxido de Etileno  
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco  
No reutilizar  
No re esterilizar  
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago - MN: 12098

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1478-9

Condición de Venta:.....



NANCY N. SANTIAGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12098  
CUIT: 27-18129523-1

Miguel Ángel Lacour  
Presidente  
PAM Argentina SA

4214

3

**INDICACIONES:**

El sistema de Rehabilitación de voz esta diseñado para utilizar en cirugía, restauración protésica de la voz después de la laringectomía.

**FORMAS DE USO:****A. Colocación primaria de la Prótesis:**

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

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

Se recomienda la colocación del protector de faringe Provox. Este instrumento puede colocarse a través de la faringe que permanece todavía abierta dentro del esófago cervical y colocarlo justo en posición craneal del traqueos toma.

El uso del trocar y la cánula Provox 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 coloca en la línea media de la pared posterior traqueal, 5 mm bajo el borde mucoso traqueal. El instrumento se dirige hacia la abertura del protector de faringe y se hace una punción limpia del orificio en la pared traqueoesofagica. 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 la abertura de punción. La tracción gradual del cable-guía lleva a la cuerda de la prótesis con la brida a la fistula-TE. La brida se gira posteriormente y se coloca en posición manipulando cuidadosamente con dos pinzas hemostáticas curvadas lisas.

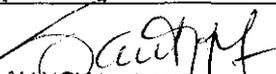
La introducción de la cuerda se corta y la prótesis se gira de manera que la parte oval de la brida señale hacia abajo en la traquea. La intervención de laringectomía puede terminarse de forma normal.

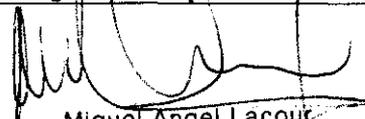
La terapia del habla para la rehabilitación de la voz puede comenzar después de la completa cicatrización de la herida, generalmente después de 10-14 días.

**B. Punción Secundaria**

La rehabilitación de la voz protésica secundaria puede considerarse en casa de falla para desarrollar la capacidad del habla útil esofágica y/o electro laringea, o en caso de resultados no satisfactorios de cualquiera de las dos.

La evaluación preoperatoria deberá incluir un examen rutinario ORL, con una evaluación especial de la faringe con relación a la estenosis o formación del tejido en la base de la lengua. Se deberá verificar el tamaño de la traqueos toma, para asegurarse de que la prótesis, una vez en posición, no bloquea la vía de aire. Deberá realizarse el examen con bario para evaluar el diámetro y movilidad del segmento faringoesofagico (PE) para anticipar posibles problemas con la introducción del endoscopio rígido y la prótesis y para observar si es necesaria la dilatación del segmento- PE. 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 esófagos copio corto y rígido y se mueve hacia el traqueos toma. Cuando la punta del esófagos copio alcanza el traqueos toma, el esófagos copio se gira 180 grados, moviendo su abertura oblicua hacia arriba. Después de la retirada temporal del tubo de ventilación, la posición apropiada del esófagos copio se verifica y el grueso de la pared traqueoesofagica 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 8mm. Cuando la valoración del grueso de la pared

  
NANCY N. SANTIAGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12088  
QUIT: 27-16129523-1

  
Miguel Angel Lacour  
Paciente de  
PAM Argentina SA

6214

9

traqueoesofágica 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 Provox se colocan después en la porción media de la pared traqueoesofágica, 5mm por debajo de la unión muco cutánea y se crea una fistula-TE mediante la punción hacia el lumen del esófago copio. La punta afilada del trocar y la cánula se observan con el esófago copio. Se retira el trocar, dejando la cánula en su lugar y se introduce el cable-guía flexible a través de la cánula. La conexión a parece en el esófago copio y se empuja hacia arriba. El esófago copio se retira y la prótesis de voz Provox se une a la conexión del cable-guía. Tirando del cable-guía hacia adentro, la introducción de la cuerda de la prótesis aparece en la fistula-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 de la prótesis cuidadosamente y se gira introduciéndola en la fistula-TE con las 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 a fistula-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.

### C. Procedimiento de substitución

Las indicaciones para la substitución de la prótesis de voz:

La prótesis no es implante permanente y necesita una substitución periódica. La indicación primaria para la substitución de la prótesis de voz Provox es la incompetencia de la válvula, causando fuga de fluidos a través de la prótesis. El bloqueo total de la prótesis y/o presión excesiva para obtener la capacidad del habla son raramente indicaciones para la substitución. En cada uno de estos casos, sin embargo, la limpieza de la prótesis por succión, preferiblemente bajo control endoscópico, debe intentarse antes de la substitución. La inspección de la prótesis puede luego realizarse con un nasofaringoscopia de 30°

De este modo, es posible la inspección de la válvula y también la limpieza de áreas concretas de la prótesis. La incompetencia de la válvula, el bloqueo de la prótesis y/o la presión excesiva para obtener una adecuada capacidad de habla puede resolverse limpiando e inspeccionando y de este modo evitar la necesidad de la substitución.

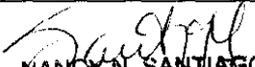
La substitución deberá realizarse por un profesional medico entrenado en el procedimiento, bajo anestesia local (10% de spray de lidocaína) como procedimiento ambulatorio. Ocasionalmente, el procedimiento puede realizarse bajo anestesia general según lo determine el medico. El equipo requerido para la substitución incluye un fotosforo, un sistema de succión, una pinza hemostática curvada no lisa y un sistema de rehabilitación de voz Provox. Se recomienda una asistencia apropiada durante la substitución en la consulta externa.

#### Técnica de Substitución:

Utilice la prótesis de voz Provox de una longitud apropiada. Utilícela como dispositivo para medir. Si existe demasiado espacio entre la brida traqueal de la vieja prótesis y la pared de la mucosa, se deberá utilizar una prótesis mas corta. Esto puede observarse especialmente un tiempo después del postoperatorio, cuando la pared traqueoesofágica muestre menos induración a la resolución del edema quirúrgico e inflamación.

La deformación de la brida traqueal puede indicar que la prótesis es demasiado corta y debe utilizarse una prótesis mas larga. Se deberá también considerar el uso de una prótesis con un eje mas largo si la mucosa traqueal muestra una tendencia a hipertrofiarse y a sobresalir fuera de la brida traqueal.

1. Obtenga una anestesia local satisfactoria de la traquea y la orofaringe con spray al 10% de lidocaína; introduzca el cable-guía a través de la prótesis vieja y empuje el cable-guía a través de la faringe y fuera de la boca. Sujete el cable-guía en la faringe con un dedo. Algunas veces la introducción del cable-guía requiere una especial atención; este es particularmente el caso en que existe una colocación demasiado baja de prótesis. Sujete la brida traqueal con una pinza hemostática lisa y orientar la prótesis en una dirección mas recta puede facilitar el movimiento apropiado del cable dentro de la faringe. En el caso muy raro de que el cable-guía se atasque en la base de la lengua o en las amígdalas, es muy útil aplicar un depresor o

  
NANCY N. SANTIAGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12098  
CUIT: 27-18129523-1

  
Miguel Angel Laeour  
P. N. 10.000  
PAM Argentina SA

10

una pinza hemostática para liberarlo.

2. Sujete la brida traqueal de la prótesis con una pinza hemostática curvada lisa y separela de la prótesis con es escalpelo desechable incluido en el paquete y retírela por encima del cable-guía.
3. Retire el remanente esofágico de la prótesis transoralmente con una accion simultanea de empujar y tirar el cable-guía desechable que tiene un freno a 8 mm en la mitad de su longitud para este propósito.
4. Una la prótesis Provox a la conexión del cable-guía y asegúrela en su abertura tirando suavemente de la cuerda de introducción de la prótesis. Tire del cable hacia la fistula-TE ya existente y pídale al paciente que trague la prótesis.
5. Introduzca la brida traqueal de la prótesis dentro de la fistula con la ayuda de una pinza hemostática curvada lisa. Corte la cuerda de introducción con el escalpelo desechable.
6. La prótesis según aparece in situ después de retirar la cuerda de introducción esta lista para el habla. El extremo largo de la brida traqueal señala hacia abajo en la traquea.

#### D. Substitución de Otra Prótesis de Voz

La prótesis de voz Provox puede utilizarse para substituir otras prótesis de voz diseñadas para ser utilizadas en una fistula-TE si la longitud y el diámetro de la fistula-TE son comparables con las dimensiones de la fistula-TE creada para la prótesis de voz Provox.

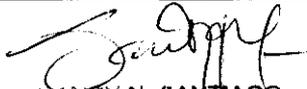
1. Otras prótesis intracorpóreas de voz ( es decir, Groningen): Si la fistula-TE esta en la posición correcta no tiene que tomarse ninguna medida especial para la substitución
2. Prótesis extracorpóreas de voz (es decir, Blom Singer ; Bivona): Debido a que a menudo tienen un diámetro mucho mas pequeño, puede que sea necesario realizar una pequeña dilatación de la fistula-TE con una pinza hemostática o un dilatador después de retirar la prótesis. Como una alternativa, se puede utilizar también la introducción de tubos naso gástricos con diámetros en aumento (ch. 16-18-20) para agrandar la fistula-TE. La introducción inicial de la prótesis de voz Provox algunas veces puede completarse mas fácilmente utilizando la anestesia general. La posición de la fistula-TE es importante. En algunos casos, una posición mas alta de la fistula-TE dentro de la unión muco cutánea puede observarse con estas prótesis. Se recomienda el cierre de la fistula y la punción secundaria a una fecha posterior si la prótesis de la voz Provox se elige para la substitución de estas prótesis.

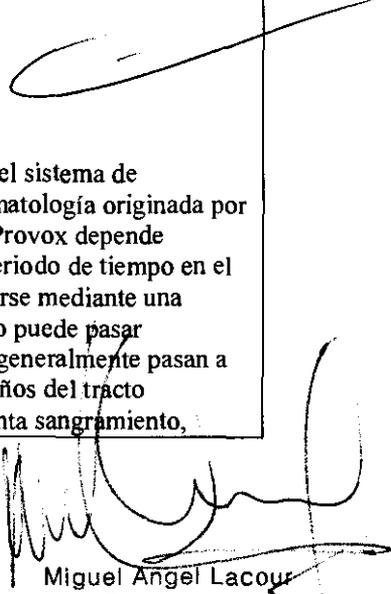
#### E. Posición de la fistula-TE

La posición correcta de la fistula-TE es importante. El centro de la fistula deberá estar aproximadamente 5 mm por debajo de la unión muco cutánea de la traquea. Una posición mas baja puede crear problemas para el paciente cuando realice la limpieza de la prótesis, hace que la substitución sea más problemática y origina fuga de fluidos a través de la prótesis. Si cualquiera de estos problemas interfiere con la función optima del sistema protésico de rehabilitación de voz, seria muy beneficiosos realizar el cierre de la fistula y proceder a una punción secundaria en una fecha posterior.

#### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Puede ocurrir la ingestión accidental de la prótesis de voz Provox o componente del sistema de rehabilitación de voz Provox. Al igual que cualquier otro cuerpo extraño, la sintomatología originada por la ingestión de la prótesis o componente del sistema de prótesis de rehabilitación Provox depende ampliamente de su tamaño, localización, grado de obstrucción (si existiera) y el periodo de tiempo en el que ha estado presente. El componente ingerido en el esófago inferior puede retirarse mediante una esofagos copia o para la observación durante un corto periodo de tiempo. El objeto puede pasar espontáneamente al esófago; los cuerpos extraños que pasan dentro del estomago generalmente pasan a través del tracto intestinal. La retirada por medios quirúrgicos de los cuerpos extraños del tracto intestinal deben considerarse cuando aparece la obstrucción del intestino, se presenta sangramiento,

  
NANCY N. SANTIAGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12098  
CUIT: 27-18129523-1

  
Miguel Angel Lacour  
PAM Argentina SA

214

ocurre una perforación o el objeto no pasa a través del tracto intestinal.

Puede ocurrir la aspiración accidental de la prótesis de voz Provox u otros componentes del sistema de rehabilitación de voz Provox. Los síntomas inmediatos pueden incluir la manifestación de arqueadas, tos, ahogo o silbido. Al igual que con cualquier otro cuerpo extraño, las complicaciones producidas por la aspiración de un componente pueden ser originadas por obstrucción o infección, y puede incluir neumonía, atelectasia, bronquitis, accesos en el pulmón, fistula bronco pulmonar y asma. Si el paciente puede hablar o respirar, al toser puede desplazar el cuerpo extraño sin la necesidad de una acción de emergencia. La obstrucción parcial de la vía de aire o la obstrucción completa de la vía de aire requiere una intervención inmediata para retirar el objeto.

En el caso de una estenosis faríngea conocida o que se sospecha que existe, la dilatación de la faringe debería realizarse antes de la colocación o sustitución de la prótesis.

Se debe realizar una valoración cuidadosa de cualquier paciente que se va a someter a tratamientos anticoagulantes debido al riesgo de sangramiento o hemorragia antes de la colocación o sustitución de la prótesis.

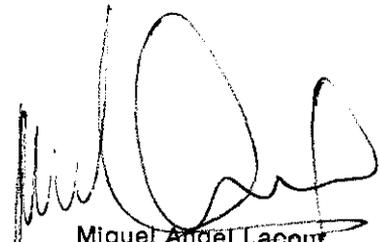
Para disminuir el riesgo de trauma a la pared esofágica posterior durante la punción-TE primaria, se recomienda el uso del protector especial de faringe.

Debe emplearse una técnica aséptica en el manejo de la prótesis de voz para evitar introducir contaminantes en el estoma, la fistula-TE o el esófago.

#### CONTRAINDICACIONES:

Estenosis grave, quirúrgicamente no corregible del segmento faringoesofágico (PE) y/o el traqueos toma son contraindicaciones para el uso de la prótesis de voz Provox. Las dosis de radioterapia mayores de 70 Gy en 7 semanas aumenta el riesgo de la necrosis del tejido dentro y alrededor de la región de la fistula-TE. La creación de una fistula-TE para la rehabilitación protésica de voz no se recomienda bajo estas circunstancias.

  
NANCY N. SANTIAGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12098  
CUIT: 27-18129523-1

  
Miguel Ángel Lacour  
Presidente  
PAM Argentina SA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 20841/10-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4214**; y de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de rehabilitación de voz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de (los) producto(s) médico(s): ATOS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para utilizarse en cirugía, restauración protésica de la voz después de la laringectomía.

Modelo/s: 7208 Provox 4,5 mm Valvula fonatoria Provox 1 4.5 mm.

7200 Provox 6 mm Valvula fonatoria Provox 1 6 mm.

7201 Provox 8 mm Valvula fonatoria Provox 1 8 mm.

7202 Provox 10 mm Valvula fonatoria Provox 1 10 mm.

7220 Provox StarterKit PROVOX kit de iniciación

7216 Provox2 4,5 mm Valvula fonatoria Provox 2 4.5 mm.

7217 Provox2 6 mm Valvula fonatoria Provox 2 6 mm.

7218 Provox2 8 mm Valvula fonatoria Provox 2 8 mm.

7219 Provox2 10 mm Valvula fonatoria Provox 2 10 mm.

7221 Provox2 12,5 mm Valvula fonatoria Provox 2 12.5 mm.

7224 Provox2 15 mm Valvula fonatoria Provox 2 15 mm.

7223 Provox2 StarterKit PROVOX kit de iniciación

8110 Provox Vega 17 Fr, 4 mm Provox Vega 17Fr. 4mm.

8111 Provox Vega 17 Fr, 6 mm Provox Vega 17Fr. 8mm.

..//

8112	Provox Vega 17 Fr, 8 mm	Provox Vega 17Fr. 10mm.
8113	Provox Vega 17 Fr, 10 mm	Provox Vega 17Fr. 12,5mm.
8114	Provox Vega 17 Fr, 12.5 mm	Provox Vega 17Fr. 14mm.
8115	Provox Vega 17 Fr, 15 mm	Provox Vega 17Fr. 18mm.
8120	Provox Vega 20 Fr, 4 mm	Provox Vega 20Fr. 4mm.
8121	Provox Vega 20 Fr, 6 mm	Provox Vega 20Fr. 6mm.
8122	Provox Vega 20 Fr, 8 mm	Provox Vega 20Fr. 8mm.
8123	Provox Vega 20 Fr, 10 mm	Provox Vega 20Fr. 10mm.
8124	Provox Vega 20 Fr, 12.5 mm	Provox Vega 20Fr. 12,5mm.
8125	Provox Vega 20 Fr, 15 mm	Provox Vega 20Fr. 15mm.
8130	Provox Vega 22.5 Fr, 4 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 4mm.
8131	Provox Vega 22.5 Fr, 6 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 6mm.
8132	Provox Vega 22.5 Fr, 8 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 8mm.
8133	Provox Vega 22.5 Fr, 10 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 10mm.
8134	Provox Vega 22.5 Fr, 12.5 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 12,5mm.
8135	Provox Vega 22.5 Fr, 15 mm	Provox Vega 22.5 Fr. 15mm.
7204	Provox Brush, 6 pcs	PROVOX Cepillos. Tamaño 4.5-10 mm.
7225	Provox Brush XL, 6 pcs	PROVOX Cepillos. Tamaño 12.5-15 mm.
7205	Provox Plug incl. 1 brush	PROVOX conector
8119	Provox Vega Plug 17	Provox conector Vega 17
8129	Provox Vega Plug 20	Provox conector Vega 20
8139	Provox Vega Plug 22.5	Provox conector Vega 22,5
7206	Provox Flush	PROVOX Irrigador.
8109	Provox Flush	Provox irrigador
7215	Provox Guide Wire	PROVOX Cable Guía.
7210	Provox Pharynx Protector	PROVOX Protector de faringeo.
7203	Provox Trocar	PROVOX Trocar.
7270	Provox Measure	PROVOX medidor





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

7271 Provox Measure Flanges PROVOX Mmedidor de aletas  
7211 Provox Dilator PROVOX DILATADOR.  
7275 Provox XtraFlange 22,5 Provox aletas extra 22,5  
7240, 7241 Provox HME Cassette (20 pc)  
7242C, 7243C Provox HME Cassette (30 pc) PROVOX HME CASSETTE  
7247 Provox Micron HME ( 5 pc) Provox Micron HME (5pc)  
7248 Provox Micron HME (30 pc) Provox Micron HME (30pc)  
7297 Provox XtraMoist HME (5 pack) Provox HME  
extrahumificador (5Paquetes)  
7298 Provox XtraFlow HME (5 pack) Provox Extraflujo HME  
(5Paquetes)  
7290 Provox XtraMoist HME (30 pack) Provox  
extrahumedad HME (30Paquetes)  
7291 Provox XtraFlow HME (30 pack) Provox extraflujo  
HME (30Paquetes)  
7244 Provox Cleaning Towel Paños removedoras de adhesivo  
7251 - 7256 Provox Adhesive PROVOX ADHESIVO  
7265 Provox XtraBase Adhesive PROVOX XTRABASE  
7250 Provox HME StarterKit Provox HME kit de iniciación  
7601 - 7615; 7624 - 7631; 7637 - 7647 Provox LaryTube Lary Tube 8/27  
DI 9,5 DE 12 L 27 mm.  
7648 Provox LaryTube Sizerkit Larytube kit prueba  
7671 - 7674 Provox LaryButton 8mm Canula Siliconada Larybutton 8mm  
7685 - 7688 Provox LaryButton 18mm Canula Siliconada Larybutton 18mm  
7669 Provox LaryClip PROVOX LaryClips  
7690 Provox LaryButton Sizer Kit Provox Lary Button, kit prueba.  
7668 Provox TubeHolder PROVOX Soporte.  
7660 - 7661 Provox TubeBrush PROVOX TubeBrush 9mm.Presentacion: 1  
unidad.

../

- 7654 Provox FenestrationPunch PROVOX Fenestration Punch, se utiliza para hacer pequeñas fenestraciones en el dispositivo Larytube.
- 7260 Provox ShowerAid PROVOX Shower Aid
- 7710 Provox FreeHands HME (whole set) PROVOX manos libres (Kit de inicio)
- 7711 Provox FreeHands HME Cassette (30 pc) PROVOX manos libres HME Cassette (30 unidades)
- 7712 Provox FreeHands HME Cassette PROVOX manos libres HME Cassette (20 unidades)
- 7713 Provox FreeHands HME Speech Valve Membrane Light PROVOX manos libres Membrana de silicona Light (punto blanco) Resistencia ligera. (incluye 1 7719)
- 7714 Provox FreeHands HME Speech Valve Membrane Medium PROVOX manos libres Membrana de silicona Medium (punto azul) Resistencia media. (incluye 1 7719)
- 7715 Provox FreeHands HME Speech Valve Membrane Strong PROVOX manos libres Membrana de silicona Strong (punto verde) Resistencia fuerte. (incluye 1 7719)
- 7718 Provox FreeHands HME Cleaning and Storage Box PROVOX manos libres HME Cleaning and Storage Box
- 7719 Provox FreeHands HME Adjustment Kit PROVOX FreeHands kit 1 destornillador de seguridad y un forcep para sustitucion de membrana)
- 7720 Provox Silicone Glue Pegamento liquido
- 7716 Provox FreeHands HME Replacement Device, light Dispositivo de sustitucion de PROVOX manos libres HME (valvula con membrana Light)
- 7717 Provox FreeHands HME Replacement Device, medium Dispositivo de sustitucion de PROVOX manos libres HME (valvula con membrana Medium)
- 7721 Provox FreeHands HME Replacement Device, strong Dispositivo de sustitucion de PROVOX manos libres HME (valvula con membrana Strong)
- 



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

7722 Provox FreeHands HME Replacement Device      Dispositivo de  
sustitución de PROVOX manos libres HME (solo valvula)

7704 TrachPhone TrachPhone

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias”

Nombre del fabricante: Atos Medical AB

Lugar/es de elaboración: P.O Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden, Suecia.

Se extiende a PAM ARGENTINA S.A el Certificado PM-1478-9, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a ....**1.7 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4214**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**