



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

DISPOSICIÓN N° 4149

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20533-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1419

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.

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 TRACOE, nombre descriptivo Tubos para traqueostomía y nombre técnico Tubos, para Traqueostomía, de acuerdo a lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L. 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 de fs 91 y 92 a fs 101 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº 4149

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-340-92, 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. Inscribáse 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 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 Nº 1-47-20533-12-1

DISPOSICIÓN Nº

4149

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 N° ..4149.....

Nombre descriptivo: Tubos para traqueostomía.

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

Marca del producto médico: TRACOE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los tubos para traqueostomía o traqueotomía Tracoe están diseñados para pacientes en los cuales es necesario el acceso a las vías respiratorias a través de traqueostomías percutáneas, es decir para inserciones subcricoidales en la tráquea a través de un traqueostoma.

Modelos:

TRACOE pure

Tubos de traqueostomía

REF 480, Tamaños 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

TRACOE vario

Tubos de traqueostomía.

REF 450, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11

REF 450-P, Tamaño 07, 08, 09

REF 451, Tamaño, 07, 08, 09, 10

REF 451-P, Tamaño 07, 08, 09

REF 455, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11

REF 460 Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11

REF 460-P, Tamaño 07, 08, 09



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

REF 461 Tamaño 07, 08,09,10

REF 461-P Tamaño 08 y 09

REF 465 Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11

REF 470 Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 470-P Tamaño 07, 08, 09

REF 471. Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 471-P Tamaño 08 y 09

TRACOE twist

Tubos de traqueostomía.

REF 301, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10

REF 301-P, Tamaño 07, 08, 09

REF 302 Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10

REF 302-P, Tamaño 07, 08, 09

REF 303, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09,10

REF 304, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09,10

REF 306, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09,10

REF 888-306, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10

REF 306-P, Tamaño 07, 08, 09

REF 888-306-P, Tamaño 07, 08, 09

REF 309, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10

REF 311, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 311-P, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 312, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 312-P, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 313, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 314, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 316, Tamaño 07, 08, 09, 10



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

REF 888-316, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 888-316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10

TRACOE mini

Tubos de traqueostomía para neonatos y niños

REF 350, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5 y 4.0

REF 355, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, y 6.0

Accesorios:

REF 356, pieza de extensión

TRACOE comfort

Tubos de traqueostomía.

REF 101, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 102, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 102-D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 103, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 103-A, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 104, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 104-A, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 114, Tamaño 07, 08, y 09

REF 105-1, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 105-2, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 115-2, Tamaño 07, 08 y 09

REF 105-1D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 105-2D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

Tubos de traqueostomía Extra-largos

REF 201, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 202, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14



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

REF 202-D, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 203, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 203-A, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 204, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 214, Tamaño 07, 08, y 09

REF 204-A, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 205-1, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 205-2, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 215-2, Tamaño 07, 08, y 09

Tubos de traqueostomía con suministro de oxígeno

REF 103-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 104-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 104-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 203-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 204-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

REF 204-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: TRACOE Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Reichsforststr, 32, D-60528, Frankfurt, Alemania.

Expediente N° 1-47-20533-12-1

DISPOSICIÓN N°

4149

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



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

ANEXO II

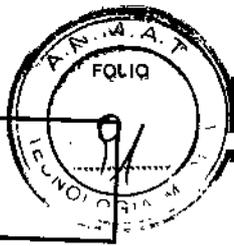
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4149**.....

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

TRACOE®

Tubos de Traqueostomia
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B

4149



Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartígau 1152. Wilde.
Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:
TRACOE Medical GmbH
Reichsforststr. 32. D-60528 Frankfurt
Alemania

TRACOE®

TUBO DE TRAQUEOSTOMIA

Modelo: _____

Contenido: _____

Ref# _____ LOT _____  _____ 



STERILEO

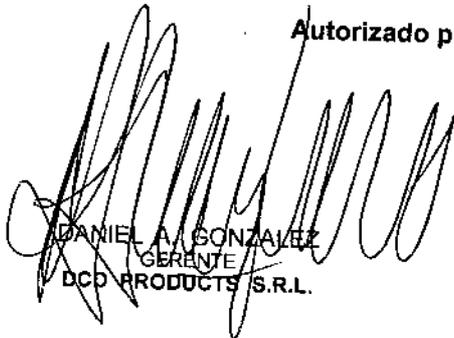


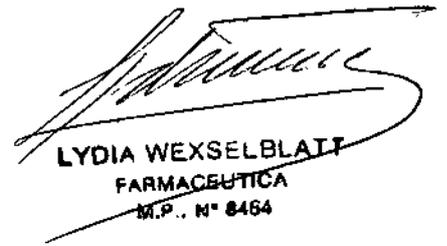
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464.

Condición de venta: _____

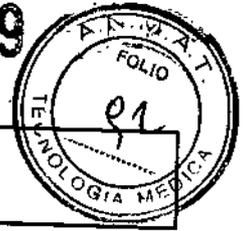
Autorizado por la ANMAT PM-340-92


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



4149



Tubos de Traqueostomía TRACOE A-III B - Instrucciones de Uso

Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda.
Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:
TRACOE Medical GmbH
Reichsforststr. 32. D-60528 Frankfurt
Alemania



TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-340-92

Informaciones generales:

ATENCIÓN: Antes de utilizar este set lea cuidadosamente las siguientes instrucciones. Las instrucciones de uso se refieren exclusivamente a los tubos de traqueostomía TRACOE y sus componentes. Las personas encargadas de la aplicación de los productos deben conocer estas instrucciones de uso. Al utilizar los accesorios se deben seguir las instrucciones de uso correspondientes.

Esterilización: Los tubos están esterilizados con oxido de etileno. La esterilidad solo se garantiza si el embalaje esta intacto y completamente cerrado.

Producto para un solo paciente: Los tubos de traqueostomía TRACOE son productos médicos que están destinados para un solo paciente. La aplicación repetida en un mismo paciente sin embargo es admisible.

Vida útil: El fabricante recomienda no utilizar los tubos de traqueostomía TRACOE con balón de baja presión durante mas de 5 semanas y los tubos de traqueostomía TRACOE sin balón de baja presión durante más de 6 semanas. Las cánulas que muestren el más mínimo desperfecto deberán sustituirse sin falta. Se recomienda sustituir las cánulas para traqueostomía a menudo bajo la supervisión del medico competente. Por regla general deberán limpiarse o cambiarse las cánulas interiores a diario.

1 - Descripción general:

1.1 Tubos

Los tubos de traqueostomía TRACOE están compuestos de una cánula exterior y una cánula interior desmontable que se unen mediante un tuerca de racor (Fig.1). El tubo exterior está hecha de poliuretano radiopaco biocompatible. El tubo exterior está fijada a una placa de cuello de forma anatómica orientable en 2 ejes (suspensión cardiaca). De este modo queda garantizada una buena adaptación a la garganta del paciente así como el libre movimiento de cabeza y cuello sin que el extremo de el tubo ejerza presión sobre el traque. El balón de baja presión de gran volumen y paredes delgadas se ajusta muy bien a la pared de la tráquea. El balón se infla mediante un tubo de inflación con un balón de control y una válvula unidireccional. El balón de control permite controlar el estado de inflación del balón de baja presión. Un

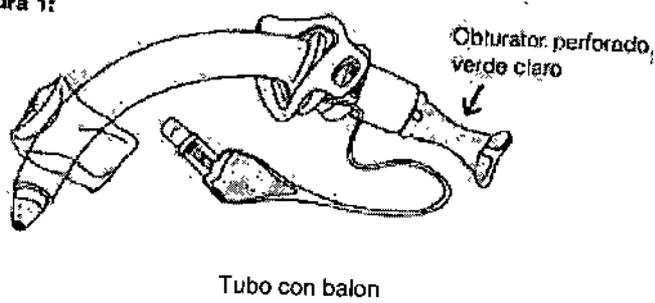
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P.: N° 8464

TRACOE® Tubos de Traqueostomía TRACOE
A-III B - Instrucciones de Uso

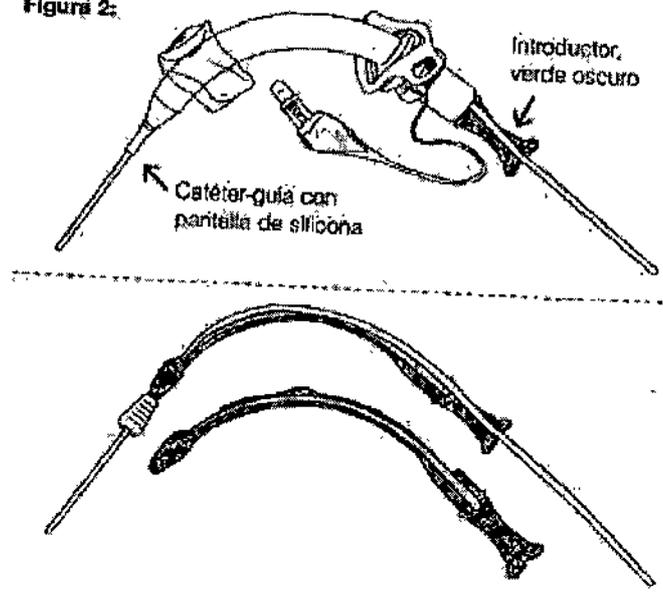
obturador perforado facilita la inserción del tubo de traqueostomía. La perforación permite la utilización de un alambre Seldinger (REF518) durante la canulación.

Figura 1:



En los dispositivos estándares el obturador está instalado en el tubo interna, es decir, las cánulas están dispuestas completamente para el empleo. En los P-kits el sistema introductor a traumático para la traqueotomía percutánea está instalado en el tubo interna en lugar del obturador. (Fig.2)

Figura 2:



1.2 Cánula con sistema introductor atraumático:

Se pueden suministrar los tubos de traqueostomía TRACOE con sistema introductor con los kits de dilatación TRACOE exporc (REF 520) para la realización de traqueotomías. Los P-kits y las cánulas de dilatación están disponibles por separado también.

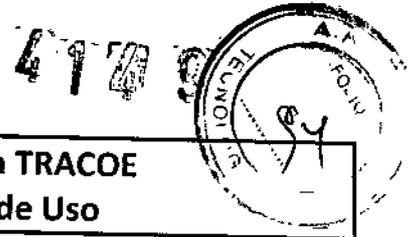


2 Indicaciones:

Los tubos de traqueostomía o traqueotomía TRACOE están diseñados para pacientes en los cuales es necesario el acceso a las vías respiratorias a través de traqueotomías percutáneas, es decir para inserciones subcricoidales en la tráquea a través de un traqueostoma.

[Handwritten Signature]
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

[Handwritten Signature]
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P.: N° 8464



Características especiales: Con ayuda del sistema introductor a traumático se logra una transición continua entre el extremo cónico del sistema introductor y el extremo del paciente del tubo de la cánula, además, el introductor a traumático se adapta muy bien a el tubo y cuenta con un tope en el asidero que evita una inserción demasiada profunda en la cánula. El sistema introductor a traumático reduce el riesgo de roturas de los anillos traqueales, una inserción incorrecta de el tubo y lesiones de la tráquea.

ATENCIÓN: El sistema introductor a traumático solo se debe emplear mediante la técnica de Seldinger. Por ello se comercializan los Kits de dilatación TRACOE exporc disponibles separadamente o en un mismo embalaje con un P-Kit. Para una recanalación se recomienda emplear un alambre guía según Seldinger, que se suministra por separado como accesorio.

3 Instrucciones de uso:

La decisión acerca del tamaño debe ser tomada por el medico tratante. Para la identificación en situ, los tubos de traqueostomía TRACOE están rotuladas en la placa de cuello cánula con numero de articulo (REF), tamaño, diámetro y longitud.

3.1 Los tubos de traqueostomía TRACOE con balón de baja presión

3.1.1 Preparación del tubo

Prueba de estanqueidad del balón: Antes de insertar un tubo con balón, ha de comprobarse siempre la hermeticidad del balón y del sistema de inflado de la cánula. Para ello se infla el balón y se observa si tiene lugar una perdida de presión. Una vez realizado el control de estanqueidad, se debe desinflar el balón y se empuje el balón de abajo hacia arriba en dirección de la placa de la cánula. Esto facilita la inserción de el tubo siguiente.

3.1.2 Inserción del tubo

Al insertar el tubo se debe observar, que el obturador no esté empujando en el tubo erróneamente. Para esto se recomienda asir con una mano el tubo y el obturador de manera conjunto. Para facilitar la inserción se puede aplicar una capa delgada de lubricante soluble en agua adjunto en la parte sobresaliente de obturador al extremo del paciente y este parte de la cánula, inclusive el balón.

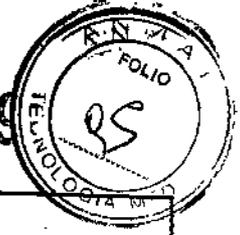
ATENCIÓN: Al insertar el tubo se debe observar estrictamente, que los bordes del cartilago o los instrumentos perforen el balón. Una vez insertado el tubo en la traque del paciente ha de extraerse inmediatamente el obturador, inflar el balón y asegurarse de que la vía respiratoria este libre a través de la cánula. A continuación se conecta el conector normalizado de 15 mm al aparato de respiración artificial para posibilitar la respiración. Al final el tubo de traqueotomía se debe fijar con una cinta de fijación.

ATENCIÓN: Debe evitarse que se ejerzan fuerzas extremas indebidamente altas sobre la cánula.

3.1.3 Inflar el balón de baja presión

Se infla el balón de baja presión mediante la válvula Luer que se encuentra en el balón de control. Por ello recomendamos el uso de un manómetro en lugar de una jeringa habitual. Para evitar daños en la tráquea debe observarse estrictamente, que la presión del balón de baja presión no sobrepase 25 mbar. Para

414



TRACOE®	Tubos de Traqueostomía TRACOE A-III B - Instrucciones de Uso
----------------	-------------------------------------------------------------------------

evitar daños en la tráquea debe controlarse regularmente la presión interior del balón con un manómetro de presión. Si a una presión de mbar no se obtiene hermeticidad entre el balón y la tráquea, debe desinflarse completamente el balón y volverlo a inflar. Si en el segundo intento tampoco se obtiene la hermeticidad, debe emplearse una cánula más grande. En caso de respiración mecánica, el correcto volumen de cierre se alcanza cuando después de un aumento momentáneo de la presión en el tórax, sale un poco de aire por los lados del balón. Lo mismo sucede en caso d respiración espontanea, cuando al cerrar el extremo proximal de el tubo y aumentar la espiración, escapa un poco de aire por entre el balón y la pared traqueal, lo que se puede oír en la boca abierta.

ATENCION: Al colocar las cánulas fenestradas es indispensable observar que el fenestrada se encuentra libre en la tráquea y no en el tejido del traqueostoma a fin de evitar la formación de un enfisema de cuello. Se recomienda realizar un control broncoscopio.

3.1.4 Mantener abierto el fenestrado

Durante el empleo prolongado de los tubos fenestrados deberá controlar regularmente que el fenestrado no sea obstruido por flema, costra o tejidos de granulación que hayan crecido. Dado el caso, deberá cambiarse la cánula. El fenestrada de el tubo externa esta dimensionada de tal manera, que los tubos de aspiración no lleguen hasta la tráquea a través de agujeros.

3.1.5 Recambio de cánula interna

Por torcer la tuerca tapón hacia la izquierda, es decir en el sentido contrario a las agujas del reloj, se deshace la fijación de el tubo interna y se puede remover el tubo interna del tubo externa. Después de la inserción en el tubo externa, se fija una nueva cánula interna sobre el tubo externa por torcer la tuerca tapón hacia la derecha, es decir en el sentido de las agujas del reloj. Esto se aplica a las cánulas internas fenestradas y no fenestradas.

3.1.6 Eliminación de secreciones

Si en la cánula interna se acumula secreción espesa, que no se puede eliminar mediante aspiración y que entorpece el paso del aire, tiene que sustituir el tubo interna y emplear una cánula interna nueva o lavada,

3.1.7. Hablar con el tubo fenestrada

Para permitir hablar, se emplea un tubo interno fenestrado. los tubos fenestrados tienen las tuercas azules. Por el contrario, las cánulas no fenestradas tienen tuercas blancas. A continuación se puede colocar una válvula unidireccional TRACOE.

La conexión de oxígeno o la válvula fonatoria TRACOE ohon assist II (REF 655-T, válvula "manos libres") en el conector de 15 mm de el tubo interna

ATENCION: Si se emplean los tubos de traqueostomía TRACOE con balón de baja presión y una de las válvulas conjuntas, se debe desbloquear el balón respectivamente.

ATENCION: Las válvulas donatarias solo deben emplearse en pacientes despiertos, que puedan respirar espontáneamente.

3.1.7 Cierre del tubo funestada para la desafiliación

Para deshabilitar se utiliza o una válvula fonatoria cerrada más o menos fuertemente, o una tapa de cierre, que respectivamente, pueden colocarse en el conector de 15 mm del tubo fenestrada.

[Handwritten signature]
DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 TRACOE PRODUCTS S.R.L.

[Handwritten signature]
LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464

ATENCIÓN: Antes de cerrar la cánula hay que asegurarse de que las vías respiratorias superiores del paciente estén libres. Las vías respiratorias superiores se pueden desbloquear tosiendo o aspirando la secreción que exista. Si se emplea tubo con balón se debe esterilizar el balón. Al cerrar el tubo es indispensable que el personal especializado controle la respiración y los signos vitales del paciente. Si se presentan signos de asfixia en el paciente hay que retirar inmediatamente el cierre.

3.1.8 Desinflado/Extracción de la cánula

Antes de dejar salir el aire del balón deben extraerse posibles secreciones que se hayan acumulado encima de los mismos. A continuación se succiona despacio el aire del balón utilizando una jeringa, de tal forma que pueda extraerse el tubo a través de los traqueos toma con la mínima resistencia.

3.2 Instrucciones de uso para anulación / reanudación con las cánulas TRACOE con sistema introductor a traumático (P-Kits)

ATENCIÓN: Antes de la traqueotomía percutánea dilatacional se debe leer las instrucciones de uso

3.2.1 Preparación

ATENCIÓN: Antes de la anulación o reanudación se debe pre oxigenar óptimamente al paciente. Para el caso de que se presenten complicaciones durante la canulación o reanudación, han de tomarse medidas de seguridad que permitan al medico proporcionar respiración artificial mediante intubación translaringea o mascara laríngea en corto tiempo.

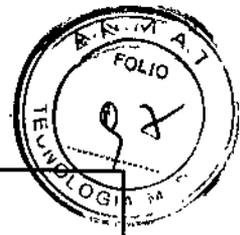
1. La hermeticidad del balón de el tubo de traqueotomía se verifica mediante una prueba de inflación
2. Antes de usar los P-kits se deberá comprobar, que el alambre guía se pueda introducir sin problemas en el catéter-guía
3. Posteriormente se aplica al extremo del paciente del sistema introductor y a el tubo de traqueotomía un poco de gel lubricante adjunto para que puedan deslizarse mejor.

3.2.2 Inserción de los tubos TRACOE con sistema a traumático

- 1- Se realiza un acceso a la tráquea mediante la técnica de Seldinger con dilatación en una etapa.
- 2- Vía el alambre de Seldinger, que se encuentra en la tráquea, se introduce el tubo TRACOE y su sistema introductor con un ligero movimiento rotatorio a través de la traqueotomía en el traque. Se empuja el tubo hacia adelante hasta que la paca del tubo alcance el nivel de la piel
- 3- Después se extraen el sistema introductor a traumático con alambre guía, mientras que el tubo de traqueotomía permanece en la tráquea. La forma mas fácil de realizar esta operación es fijando con una mano la placa de el tubo y tirando el introductor mientras se ejerce presión contra la placa de el tubo o el conector de 15 mm con el dedo pulgar de la otra mano.

ATENCIÓN: Al extraer el sistema introductor se debe observar estrictamente, que se retiren todas las tres partes conjuntas o que se retire, antes el introductor y después el catéter guía con la pantalla de silicona y el alambre de Seldinger. Nunca se debe intentar de extraer el catéter guía con la pantalla de silicona primeramente y después el introductor.

4779



Tubos de Traqueostomía TRACOE A-III B - Instrucciones de Uso

ATENCIÓN: Tras la extracción del sistema introductor se ha de comprobar y asegurar que la pantalla de silicona se encuentre todavía sobre el catéter-guía. Si este no es el caso, la pantalla radiopaca de silicona deberá extraerse inmediatamente de el tubo o de las vías respiratorias de forma broncoscópica.

- 4- La tráquea y el tubo de traqueotomía han de aspirarse cuidadosamente a fin de garantizar que las vías respiratorias estén libres. Posteriormente se verifican la posición y el funcionamiento del tubo de traqueotomía.
- 5- Para la respiración conecta el conector normalizado de 15 mm de el tubo interna al aparato de respiración.
- 6- Si lo tuviere, se infla el balón de baja presión del tubo de traqueotomía. Para ello se emplea la mínima presión necesaria para la obturación (normalmente 15-25 mbar). Véase también TOP 3.1.3
- 7- Ahora se debe fijar el tubo de traqueotomía con una cinta de fijación

3.2.3 Recanalación

Para realizar recanalaciones mediante la técnica de Seldinger, se empuja al alambre de Seldinger en el traque a través de la antigua cánula de traqueotomía, antes d extraer la misma. La marcación en el alambre de Seldinger debe encontrarse a dos palmas fuera de la cánula. Posteriormente se puede extraer la cánula. El alambre de Seldinger permanece en la tráquea.

A continuación, se introduce el alambre de Seldinger en la abertura del obturador o del sistema introductor a traumático y puede insertarse el tubo de traqueotomía en la tráquea mediante el alambre de Seldinger como alambre guía.

Ahora el obturador y el alambre de Seldinger o el sistema introductor a traumático y el alambre de Seldinger se extraen de el tubo como descrito en 3.2.2.

3.3 Instrucciones de uso para los tubos de traqueostomía a TRACOE sin balón de baja presión, fenestrada o no fenestrada

3.3.1 Inserción de la cánula

Véase arriba 3.1.2. Después de la inserción de el tubo en la tráquea del paciente debe extraerse inmediatamente el obturador y asegurarse que la vía respiratoria este libre a través de la cánula. A continuación, se debe fijar el tubo con una cinta de fijación.

3.3.2 Eliminación de secreciones

Véase arriba 3.1.6

3.3.3 Mantener abierto el fenestrado

Véase arriba 3.1.4

3.3.4 Recambio de el tubo interna

Véase arriba 3.1.5

3.3.5 Hablar con el tubo fenestrada

Véase arriba 3.1.7

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCO PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P.: N° 8464

477 9



Tubos de Traqueostomía TRACOE A-III B - Instrucciones de Uso

3.3.6 Cierre del tubo fenestrada para la rehabilitación

Véase arriba 3.1.8

3.4 Medidas generales de precaución

ATENCIÓN: Extracción de cánula interna

En caso de respiración mecánica, se puede remover por rotación el tubo interna del tubo externa en caso de cambio de posición paciente frecuente o manipulaciones frecuentes de la cánula.

ATENCIÓN: Huellas de presión en la zona del cuello

El empleo de tubos de traqueostomía puede provocar huellas de presión o incluso necrosis de la piel del cuello. Para evitar esto recomendamos colocar una compresa debajo de la placa del cuello, como por ejemplo, TRACOE purofoam o TRACOE softpad

ATENCIÓN: Agua en el balón - Los balones delgados presentan cierta permeabilidad al vapor de agua. Por esto puede ocurrir que e el balón se acumule vapor de agua condensado. Esto no tiene importancia si se trata de cantidades muy pequeñas. Pero si existen grandes cantidades y erróneamente se absorbe agua en el tubo de inflación, no podrá medirse y ajustarse correctamente la presión del balón, es decir, habrá que sustituir la cánula. Antes de extraer el tubo se debe eliminar completamente el aire o el agua que se encuentre en el balón usando una jeringa.

ATENCIÓN: Viajes aéreos

Bajo condiciones normales recomendamos controlar la presión del balón por lo menos tres veces al día y si es necesario, volverla a ajustar. Especialmente en casos de cambios de presión del aire, como por ejemplo, debido a cambios de altura (por ejemplo en el avión), se debe observar que la presión del balón se reajuste con la suficiente frecuencia. En el avión o durante viajes en la montaña, la presión del balón cambiar dramáticamente en cuestión de minutos. Antes de emprender un viaje en avión se deberá informar sin falta al médico tratante.



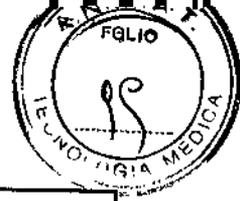
4 Cuidado, limpieza y desinfección de el tubo de traqueotomía TRACOE

Las cánulas internas TRACOE exigen una limpieza profunda y regular. Esto se puede realizar con medidas de hogar usual, por ejemplo, detergentes suaves. Para la limpieza de las cánulas TRACOE recomendamos unos de los Kits completos de limpieza TRACOE tube clean (con producto de limpieza en polvo o en el Kit con concentrado de limpieza liquido). Cada Kit consiste en una caja de limpieza que contiene: cesta de malla, un producto de limpieza, torundas y un cepillo de limpieza. Al limpiar las cánulas externas se debe observar siempre que el balón no sufra daños. El tubo interna y la externa se colocan separadamente en la cesta de malla. A continuación, esta se sumerge en la caja, en la solución de limpieza. La forma mas sencilla de eliminar los posibles depósitos de secreción de las cánulas es usando una torunda de limpieza TRACOE tube clean, pequeña o grande. Las torundas de limpieza constan de un flexible bastón plástico, en cuyo extremo se encuentra una esponjilla de poliuretano libre de pelusas, evitando así que estas entren en las cánulas o en la tráquea. Para eliminar impurezas rebeldes se debe usar un cepillo con punta redondeada y cerdas blandas (cepillo de limpieza TRACOE). Nunca y bajo

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
V.D.C.D. PRODUCTS S.R.L.
Página 7 de 10

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

4149



TRACOE®	Tubos de Traqueostomía TRACOE A-III B - Instrucciones de Uso
----------------	-------------------------------------------------------------------------

ninguna circunstancia se deben emplear cepillos con extremos afilados, ya que estos podrían rasguñar el material blando de las cánulas. Una vez terminada la limpieza, la cánulas se deben enjuagar con agua destilada y secar a continuación.

***ATENCION:** Para la limpieza no deben emplearse nunca y bajo ninguna circunstancia productos de limpieza de hogar agresivos, productos para limpieza de prótesis odontológicas o alcohol de alta concentración, ya que estos pueden alterar negativamente la función de las cánulas.*

***ATENCION:** Las cánulas no deben calentarse a una temperatura superior a los 65°C, ya que después de esto no se puede garantizar la seguridad de los productos.*

***ATENCION:** No debe utilizarse productos desinfectantes que liberen cloro, ni sustancias que contengan lejías fuertes o derivados de fenol.*

***ATENCION:** Antes de volver a utilizar o insertar una cánula hay que comprobar que esta se encuentra intacta y que funcione correctamente, por ejemplo, que las piezas no estén obstruidas, que el balón de agua siga siendo hermético, que el tubo interna se adapte bien a el tubo externa y que formen una unidad fija y que el tubo y la placa de cuello estén conectadas de forma estable.*

***Recomendación:** Se recomienda tener siempre a mano una cánula interna y varias cánulas internas de recambio. Estos deben almacenarse limpios y secos.*

***ATENCION:** El sistema introductor a traumático es un producto para uso único. No se debe limpiar o volver a utilizar*

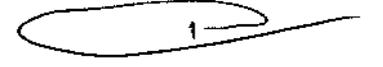
5 Lista de los productos

- TRACOE vario
- REF 450, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11
- REF 450-P, Tamaño 07, 08, 09
- REF 451, Tamaño, 07, 08, 09, 10
- REF 451-P, Tamaño 07, 08, 09
- REF 455, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11
- REF 460 Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11
- REF 460-P, Tamaño 07, 08, 09
- REF 461 Tamaño 07, 08,09,10
- REF 461-P Tamaño 08 y 09
- REF 465 Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11
- REF 470 Tamaño 07, 08, 09
- REF 470-P Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 471. Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 471-P Tamaño 08 y 09

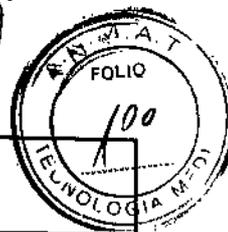
- TRACOE twist
- REF 301, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
- REF 301-P, Tamaño 07, 08, 09
- REF 302 Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10

Página 8 de 10

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
UDCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

4149



TRACOE®

**Tubos de Traqueostomía TRACOE
A-III B - Instrucciones de Uso**

- REF 302-P, Tamaño 07, 08, 09
- REF 303, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
- REF 304, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
- REF 306, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
- REF 888-306, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10
- REF 306-P, Tamaño 07, 08, 09
- REF 888-306-P, Tamaño 07, 08, 09
- REF 309, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
- REF 311, Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 311-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 312, Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 312-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 313, Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 314, Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 316, Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 888-316, Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
- REF 888-316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10

TRACOE pure

- REF 780, Tamaño 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

TRACOE mini

- REF 350, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5 y 4.0
- REF 355, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, y 6.0

Accesorios:

- REF 356, pieza de extensión

TRACOE comfort

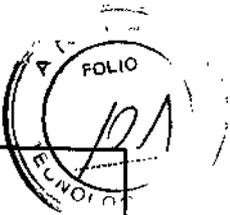
- REF 101, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
- REF 102, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
- REF 102-D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
- REF 103, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
- REF 103-A, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
- REF 104, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
- REF 104-A, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
- REF 114, Tamaño 07, 08, y 09
- REF 105-1, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
- REF 105-2, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
- REF 115-2, Tamaño 07, 08 y 09
- REF 105-1D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14
- REF 105-2D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

Tubos de traqueostomía Extra-largos

- REF 201, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 202, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 202-D, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

**TRACOE®****Tubos de Traqueostomía TRACOE
A-III B - Instrucciones de Uso**

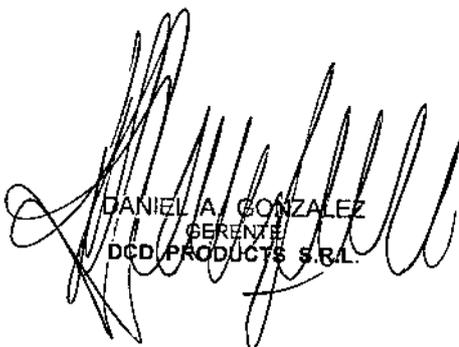
- REF 203, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 203-A, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 204, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 214, Tamaño 07, 08, y 09
REF 204-A, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 205-1, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 205-2, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 215, Tamaño 07, 08, y 09

Tubos de traqueostomía con suministro de oxígeno

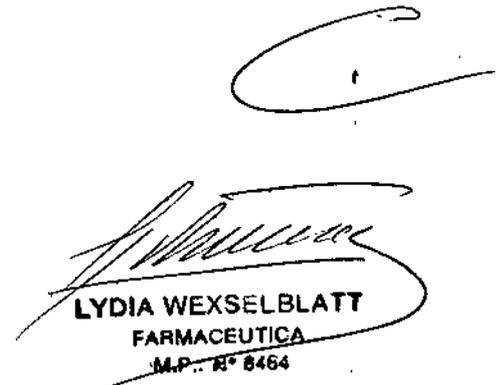
- REF 103-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 104-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 104-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 203-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 204-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
REF 204-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

Componentes / eliminación:

Los tubos de traqueostomía TRACOE y componentes relacionados provistos con ellos, están hechos de materiales sintéticos autorizadas internacionalmente para el uso médico y no contienen látex. Estos productos solo deben ser desechados siguiendo la normativa nacional para la eliminación de residuos.



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20533-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4149** y de acuerdo a lo solicitado por DCD PRODUCTS 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: Tubos para traqueostomía.

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

Marca del producto médico: TRACOE

Clase de Riesgo: Clase III

§, Indicación/es autorizada/s: Los tubos para traqueostomía o traqueotomía Tracoe están diseñados para pacientes en los cuales es necesario el acceso a las vías respiratorias a través de traqueostomías percutáneas, es decir para inserciones subcricoidales en la tráquea a través de un traqueostoma.

Modelos:

TRACOE pure

Tubos de traqueostomía

REF 480, Tamaños 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

TRACOE vario

Tubos de traqueostomía.

REF 450, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11

REF 450-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 451, Tamaño, 07, 08, 09, 10
REF 451-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 455, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11
REF 460 Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11
REF 460-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 461 Tamaño 07, 08,09,10
REF 461-P Tamaño 08 y 09
REF 465 Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11
REF 470 Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 470-P Tamaño 07, 08, 09
REF 471. Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 471-P Tamaño 08 y 09
TRACOE twist
Tubos de traqueostomía.
REF 301, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
REF 301-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 302 Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
REF 302-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 303, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09,10
REF 304, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09,10
REF 306, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09,10
REF 888-306, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10
REF 306-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 888-306-P, Tamaño 07, 08, 09
REF 309, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
REF 311, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 311-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 312, Tamaño 07, 08, 09, 10
REF 312-P, Tamaño 07, 08, 09, 10





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

REF 313, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 314, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 316, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 888-316, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10

REF 888-316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10

TRACOE mini

Tubos de traqueostomía para neonatos y niños

REF 350, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5 y 4.0

REF 355, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, y 6.0

Accesorios:

REF 356, pieza de extensión

TRACOE comfort

Tubos de traqueostomía.

5.

REF 101, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 102, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 102-D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 103, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 103-A, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 104, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 104-A, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 114, Tamaño 07, 08, y 09

REF 105-1, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 105-2, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 115-2, Tamaño 07, 08 y 09

REF 105-1D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

REF 105-2D, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14

Tubos de traqueostomía Extra-largos

- REF 201, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 202, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 202-D, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 203, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 203-A, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 204, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 214, Tamaño 07, 08, y 09
- REF 204-A, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 205-1, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 205-2, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 215-2, Tamaño 07, 08, y 09

Tubos de traqueostomía con suministro de oxígeno

- REF 103-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 104-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 104-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 203-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 204-O, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14
- REF 204-AO, Tamaño 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, y 14

Período de vida útil: 5 años.

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

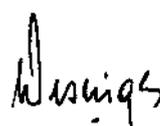
Nombre del fabricante: TRACOE Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Reichsforststr, 32, D-60528, Frankfurt, Alemania.

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado PM-340-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4149**




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