



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2961-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4937-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4937-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Debene 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Tubos T de Seguridad y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-14472964-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-799-121”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tubos T de Seguridad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 - Tubos, Traqueales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Medical Products.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para mantener una vía aérea traqueal adecuada, así como un soporte comprobado en la tráquea estenótica que ha sido reconstituida o reconstruida.

Modelo/s:

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 6 mm, Transparente (REF.: 320006)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 7 mm, Transparente (REF.: 320007)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 8 mm, Transparente (REF.: 320008)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 9 mm, Transparente (REF.: 320009)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 6 mm, Radiopaco (REF.: 32006R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 7 mm, Radiopaco (REF.: 32007R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 8 mm, Radiopaco (REF.: 32008R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 9 mm, Radiopaco (REF.: 32009R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 10 mm, Transparente (REF.: 420010)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 11 mm, Transparente (REF.: 420011)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 12 mm, Transparente (REF.: 420012)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 13 mm, Transparente (REF.: 420013)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 14 mm, Transparente (REF.: 420014)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 15 mm, Transparente (REF.: 420015)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 16 mm, Transparente (REF.: 420016)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 10 mm, Radiopaco (REF.: 42010R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 11 mm, Radiopaco (REF.: 42011R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 12 mm, Radiopaco (REF.: 42012R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 13 mm, Radiopaco (REF.: 42013R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 14 mm, Radiopaco (REF.: 42014R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 15 mm, Radiopaco (REF.: 42015R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 16 mm, Radiopaco (REF.: 42016R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 10 mm, Transparente (REF.: 520010)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 11 mm, Transparente (REF.: 520011)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 12 mm, Transparente (REF.: 520012)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 13 mm, Transparente (REF.: 520013)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 14 mm, Transparente (REF.: 520014)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 15 mm, Transparente (REF.: 520015)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 16 mm, Transparente (REF.: 520016)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 10 mm, Radiopaco (REF.: 52010R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 11 mm, Radiopaco (REF.: 52011R)

Montgomery®, Safe-T-Tube™, Torácico, 12 mm, Radiopaco (REF.: 52012R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 13 mm, Radiopaco (REF.: 52013R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 14 mm, Radiopaco (REF.: 52014R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 15 mm, Radiopaco (REF.: 52015R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 16 mm, Radiopaco (REF.: 52016R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 10 mm, Transparente (REF.: 620010)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 11 mm, Transparente (REF.: 620011)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 12 mm, Transparente (REF.: 620012)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 13 mm, Transparente (REF.: 620013)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 14 mm, Transparente (REF.: 620014)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 15 mm, Transparente (REF.: 620015)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 16 mm, Transparente (REF.: 620016)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 10 mm, Radiopaco (REF.: 62010R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 11 mm, Radiopaco (REF.: 62011R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 12 mm, Radiopaco (REF.: 62012R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 13 mm, Radiopaco (REF.: 62013R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 14 mm, Radiopaco (REF.: 62014R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 15 mm, Radiopaco (REF.: 62015R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 16 mm, Radiopaco (REF.: 62016R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Ahusado, 8/10 mm, Transparente (REF.: 721008)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Ahusado, 10/13 mm, Transparente (REF.: 721310)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Ahusado, 8/10 mm, Radiopaco (REF.: 71008R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Ahusado, 10/13 mm, Radiopaco (REF.: 71310R)

Accesorios:

Set de Arandela / Tapón, 6-7 mm (REF.: 321066)

Set de Arandela / Tapón, 8-9 mm (REF.: 321086)

Set de Arandela / Tapón, 10 mm (REF.: 321106)

Set de Arandela / Tapón, 11-16 mm (REF.: 321126)

Adaptador de 15 mm, 10 mm (REF.: 321107)

Adaptador de 15 mm, 11-16 mm (REF.: 321127)

Período de vida útil: Montgomery® Safe-T-Tube y accesorios 5 años.

Forma de presentación: Unitaria, cada embalaje contiene 1 Montgomery® Safe-T-Tube y dos juegos de arandela/tapón.

Accesorios: Envase individual.

Método de esterilización: Montgomery® Safe-T-Tube: Óxido de Etileno.

Accesorios: No estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Medical Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos, 01545.

Expediente N° 1-47-3110-4937-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.29 12:28:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

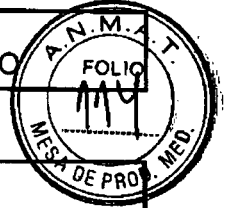
Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**DEBENE S.A.**

**TUBOS T DE SEGURIDAD**  
Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO



Importado y distribuido por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
**BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.**  
70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América  
01545



**TUBOS T DE SEGURIDAD**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref #: XXXXX

LOTE: XXXXXX

XX - XXXX



Estéril ETO

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

**NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO**

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-121

Rótulo para accesorios:

Importado y distribuido por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
**BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.**  
70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América  
01545



**Accesorios para TUBOS T DE SEGURIDAD**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref #: XXXXX

LOTE: XXXXXX

XX - XXXX



NO Estéril

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

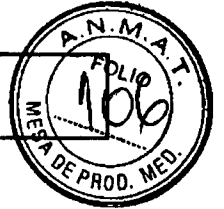
Autorizado por la ANMAT PM-799-121

**MATIAS DI FEDERICO**  
APODERADO  
DEBENE S.A.

**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

**DEBENE S.A.**

**TUBOS T DE SEGURIDAD**  
Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO



Importado y distribuido por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
**BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.**  
70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América  
01545



**TUBOS T DE SEGURIDAD**  
Modelo: \_\_\_\_\_

Ref #: XXXXX



Estéril ETO

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

**NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO**

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-121

Rótulo para accesorios:

Importado y distribuido por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
**BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.**  
70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América  
01545



**Accesorios para TUBOS T DE SEGURIDAD**  
Modelo: \_\_\_\_\_



Ref #: XXXXX

NO Estéril

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-121

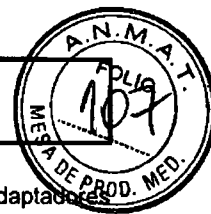
Contenido del embalaje

- un Montgomery® Safe-T-Tubo™
- dos juegos arandela /tapón.

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

IF-2019-14472964-APN-DNPM#ANMAT



Los accesorios para los los Safe-T-Tubos™ Montgomery® incluyen los Sets de Arandela / Tapón, los Adaptadores de 15 mm para uso exclusivo con el producto que se encuentran disponibles por separado.

#### Contenido de los embalajes de los accesorios:

- Set de Arandela / Tapón, 6-7 mm (REF.: 321066)
- Set de Arandela / Tapón, 8-9 mm (REF.: 321086)
- Set de Arandela / Tapón, 10 mm (REF.: 321106)
- Set de Arandela / Tapón, 11-16 mm (REF.: 321126)
- Adaptador de 15 mm, 10 mm (REF.: 321107)
- Adaptador de 15 mm, 11-16 mm (REF.: 321127)

#### Uso previsto

El Safe-T-Tubo™ Montgomery® se ha concebido para mantener una vía traqueal permeable de amplitud suficiente, así como para brindar apoyo a la tráquea tras su reconstitución o reconstrucción.

#### Descripción

Los Safe-T-Tubos™ Montgomery® son tubos en forma de T realizados en silicona implantable ("sin restricción"). La parte lisa del tubo se coloca en la tráquea, la rama con resaltes y surcos sobresale de la tráquea.

Los resaltes y surcos de la rama externa permiten adaptar una arandela o dos para impedir el desplazamiento del tubo en el sentido posterior.

Existen cinco tipos del Montgomery® Safe-T-Tubo™:

- Safe-T-Tubo™ Pediátrico (Serie 3200)
- Safe-T-Tubo™ Estándar (Serie 4200)
- Safe-T-Tubo™ Torácico (Serie 5200)
- Safe-T-Tubo™ Extralargo (Serie 6200) y
- Safe-T-Tubo™ Ahusado (Serie 7200).

Todos los tubos se pueden adquirir transparentes o radio-opacos. Para mejorar la visibilidad radiológica se le agrega sulfato de bario a la silicona de los Safe-T-Tubos™ radio-opacos.

Los Safe-T-Tubos™ Montgomery® son suministrados estériles y de uso único.

Sírvase tomar los datos técnicos del catálogo.

#### Material

Silicona de grado de implante ("unrestricted").

#### Indicaciones

- Proporcionar una vía respiratoria secundaria
- Lesiones laringotraqueales agudas
- Dar soporte a estenosis traqueales intratorácicas
- Dar soporte a la tráquea reconstruida / reconstituida
- Estenosis traqueales en las que no puede repararse la tráquea cervical o torácica
- En casos de resección segmentaria y anastomosis
- En casos en los que es imposible la reparación quirúrgica de la tráquea cervical.

#### Contraindicaciones

No debe utilizarse el Montgomery® Safe-T-Tubo™ cuando exista aspiración o el paciente precise ventilación con presión positiva.

Alergia o intolerancia conocida a la silicona.

#### Advertencias

Debido al menor diámetro interno de los Safe-T-Tubos™ pediátricos, se debe velar por que la permeabilidad de la vía respiratoria sea suficiente en todo momento.

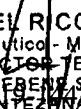
Los extremos del tubo son biselados y revestidos para evitar la formación de tejido granulado y garantizar el transporte de secretos. Por esta razón, no se debe recortar el tubo. Sin embargo, en algunos casos el médico puede necesitar acortar la rama intraluminal del tubo.

Si se ha acortado una rama intraluminal de un Safe-T-Tubo™, siempre se debe biselar y alisar el borde antes de introducirlo. De lo contrario, pueden causarse lesiones tisulares. Si se conocen las dimensiones antes de la intervención, Boston Medical Products adaptará la longitud. Para más información, llame al Servicio de Atención al Cliente (USA 800-433- 2674 o internacional +1-508-898-9300).

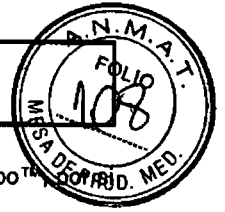
Una vez colocado el tubo, su extremo superior no debe quedar a la altura de las cuerdas vocales. Debe situarse a la altura de los ventrículos laringeos o en la subglotis inferior.

  
MATÍAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

Página 2 de 8

  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
IF-2017/172064-APN-DNPM#ANMAT  
ANTEZANA 78





Debe tenerse a mano una cánula traqueal estándar con obturador y de tamaño menor que el Safe-T-Tubo™, fuera necesario retirar éste con urgencia.

Para una anestesia, se debe utilizar un catéter con globo para obtener un sistema cerrado

El producto deberá ser retirado antes de realizar una aplicación con láser. La inflamación de la silicona puede producir graves quemaduras.

#### Precauciones

No se debe sacar el producto del embalaje de conservación antes de su empleo. Al sacar el producto del embalaje primario, han de tomarse en cuenta las prescripciones de asepsia correspondientes.

Como medida de precaución tenga a mano una unidad de reserva del producto durante la intervención y después para el caso de que un recambio de urgencia sea necesario.

El producto deberá ser utilizado solamente por un médico que tenga experiencia en la materia.

#### Efectos adversos

Efectos adversos eventuales:

- Peligro de ahogo (obstrucción del tubo mediante un tapón de mucosidad o tejido granulado);
- Formación de tejido granulado en las vías respiratorias que deberá ser retirado quirúrgicamente;
- Aspiración de líquido o comida en caso de que el tubo en T sobresalga por encima de las cuerdas vocales verdaderas.

#### Instrucciones de empleo

##### Introducción del Safe-T-Tubo™ a través del traqueostoma

La introducción del Safe-T-Tubo™ queda reservada al médico. El instrumental necesario consiste en un aparato de aspiración y dos pinzas hemostáticas grandes, estrechas y curvas. Por lo general, el Safe-T-Tubo™ se inserta en el quirófano mientras el paciente está bajo anestesia general. Puede también insertarse en el consultorio o en la cabecera de los pacientes que ya portaban con anterioridad un Safe-T-Tubo™.

1. Se sujeta con índice y pulgar de una mano el extremo de la rama intraluminal inferior del tubo y lo pliega sobre sí mismo con la ayuda del índice de la otra mano o un instrumento romo (figura 1).

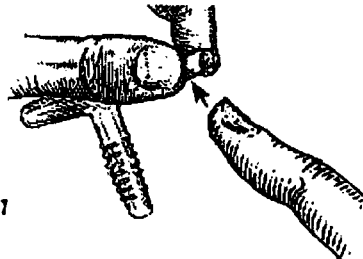


figura 1

2. Sujeta el extremo plegado con la primera pinza hemostática (figura 2).

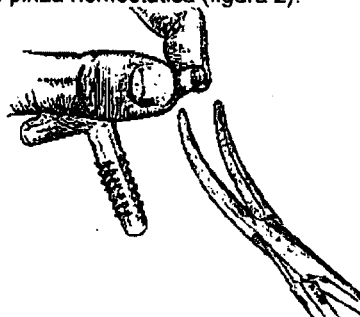
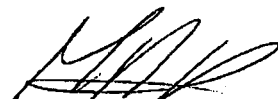


figura 2

1. Se introduce el Safe-T-Tubo™ en la tráquea distal a través del traqueostoma (figura 3).

  
MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

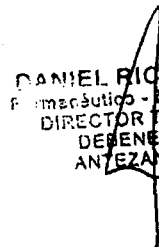
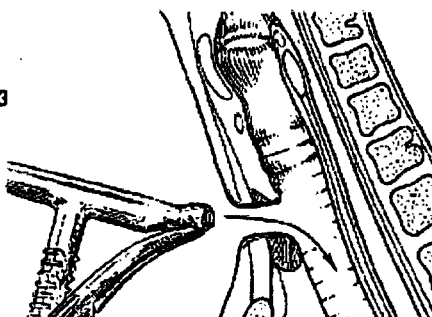
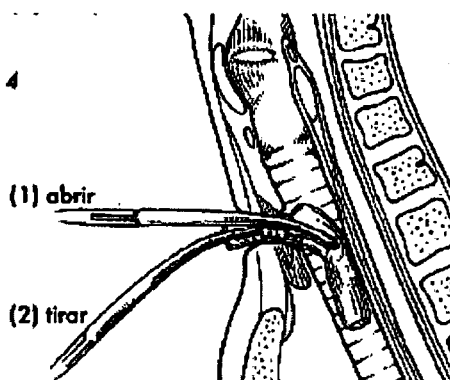
  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

figura 3



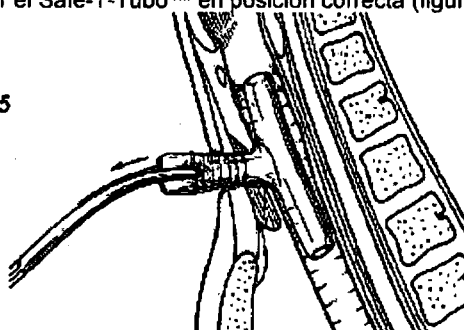
2. Se abre la primera pinza hemostática y se sujeta con ella la rama intraluminal superior del Safe-T-Tubo™. Se aplica la segunda pinza hemostática a la rama externa. Se dirige la primera pinza hemostática hacia el interior de la tráquea hasta introducir en ella todas las partes intraluminales (figura 4).

figura 4



3. Se abre la primera pinza hemostática. Se tira de la segunda pinza hemostática, que sigue sujetando el extremo externo, hacia anterior para colocar el Safe-T-Tubo™ en posición correcta (figura 5).

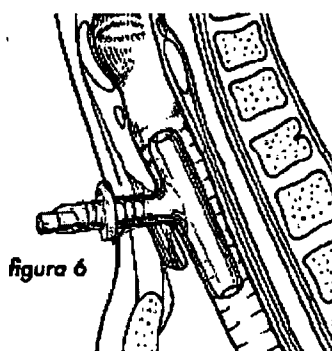
figura 5



1. Con unas tijeras, se separa el juego arandela / tapón (incluido) y se coloca la arandela en el surco situado junto a la superficie cutánea (figura 6). Si la distancia entre la tráquea y la piel de la parte anterior del cuello es corta, pueden colocarse dos arandelas para estabilizar la posición del tubo.

*[Firma]*  
**MATIAS DI FEDERICO**  
 APODERADO  
 DEBENE S.A.

**DANIEL RICCHIONE**  
 Farmacéutico - M.N. 11866  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DEBENE S.A.  
 ANTEZANA 70



2. Registre el tamaño y el tipo de Safe-T-Tubo™ en la ficha del paciente.

#### Inserción por vía endoscópica

En caso de estenosis subglótica, puede insertarse el Safe-T-Tubo™ por vía endoscópica. Sin embargo, puede ser un procedimiento lento y de cierta dificultad. También puede resultar problemático determinar el diámetro y la longitud del Safe-T-Tubo™ para este procedimiento endoscópico.

La técnica se desarrolla como se describe a continuación:

1. Se expone la laringe con un laringoscopio.
2. Se dilata la estenosis subglótica con sondas dilatadores. Se estima que el diámetro del Safe-T-Tubo™ debe ser ligeramente inferior al de la sonda de mayor diámetro introducida a través de la estenosis.
3. A partir de este punto puede seguirse una de las dos técnicas que se describen a continuación.

#### Usando un catéter pequeño

1. Se introduce un catéter pequeño a través del traqueostoma y se sujeta con una pinza que se ha introducido a través del laringoscopio.
2. Se introduce el extremo del catéter a través de la laringe y se extrae por la boca.
3. Se introduce seguidamente el catéter por la rama externa del Safe-T-Tubo™ y por la rama intraluminal superior.
4. Se fija el catéter a la rama intraluminal superior por medio de una ligadura o una sutura.
5. Con la ayuda de un laringoscopio y unas pinzas, se introducen las ramas externa e intraluminal inferior del Safe-T-Tubo™ a través de la laringe.
6. Al extraer la rama externa a través del traqueostoma, la rama inferior se extiende hacia el interior de la tráquea distal.
7. Se retira el catéter de la rama superior del Safe-T-Tubo™.

#### Usando una pinza endoscópica

4. Con la ayuda de un laringoscopio y una pinza endoscópica, se introduce la rama intraluminal inferior del Safe-T-Tubo™ a través de las cuerdas vocales y la región subglótica hasta la tráquea distal.
5. Un ayudante controla visualmente la aparición de la rama externa al traqueostoma.
6. Se sujeta la rama externa con una pinza ordinaria o hemostática y se tira de ella para exteriorizar la rama externa a través del traqueostoma.

#### Anestesia a través del Montgomery® Safe-T-Tubo™

La fuga de gases anestésicos o de aire a través de la rama intraluminal superior del Safe-T-Tubo™ durante una intervención puede representar un problema. Una solución sencilla consiste en utilizar un pequeño catéter con globo para obstruir dicha rama intraluminal superior.

Para ocluir la rama superior con un catéter, primero incline la rama externa del Safe-T-Tubo™ hacia abajo. Introduzca el catéter y diríjalo hacia arriba.

Cerciórese de que el globo permanece en el interior del Safe-T-Tubo™, sin sobrepasar el extremo superior de éste. Infle el globo del catéter para obtener un sistema cerrado.


Además, Boston Medical Products ofrece los modelos de Safe-T-Tubo™ de Hebel, cuya rama superior lleva integrado un globo interno que puede inflarse para ocluir intermitentemente el tubo.

#### Succión del Safe-T-Tubo™

Es posible inclinar hacia arriba o hacia abajo la parte externa del Safe-T-Tubo™ para facilitar la succión. Es importante seleccionar un catéter de succión bastante pequeño (en general entre 8 y 12 French) para poder introducirlo con facilidad. Por regla general, en la mayoría de los pacientes es necesario aspirar tanto la rama

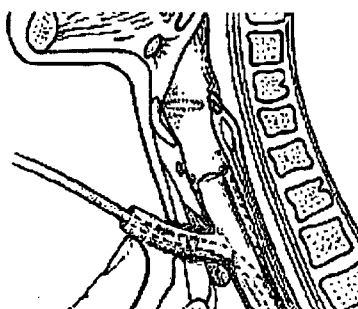
  
MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

Página 5 de 8

  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-20 DEBENE S.A. 064-APN-DNPM#ANMAT  
ANTEZANA 78

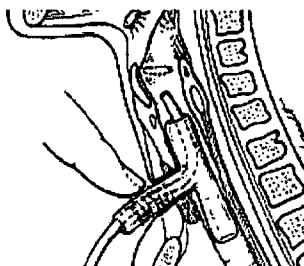
superior como la inferior varias veces al día durante los diez días siguientes a la colocación inicial. Pasado este periodo se precisan dos aspiraciones diarias o según necesidad.

figura 7



1. Succione tanto la rama intraluminal superior como la inferior.
2. Para succionar la rama inferior del Safe-T-Tubo™, ejerza un suave movimiento de la rama externa hacia arriba con objeto de dirigir el catéter de succión hacia abajo (figura 7).
3. Para aspirar la rama superior del Safe-T-Tubo™, ejerza un suave movimiento de la rama externa hacia abajo con objeto de dirigir el catéter de succión hacia arriba (figura 8).

figura 8



4. Resulta útil llevar el catéter un poco más allá de los extremos de las ramas intraluminales para extraer las mucosidades y los residuos acumulados en esas zonas, pero una aspiración en profundidad que sobrepase dichos extremos puede causar irritación y/o tos. Para succionar con precisión resulta útil marcar en el catéter de succión la longitud de las ramas intraluminales del Safe-T-Tubo™.

#### Extracción del Safe-T-Tubo™:

1. Se sujeta la rama externa del tubo con el pulgar y el índice de una mano.
2. Con el índice y el dedo medio de la otra mano se presiona firmemente sobre la piel situada por encima y por debajo de la rama externa del tubo (figura 9).
3. Se tira con firmeza y regularidad del Safe-T-Tubo™ hacia anterior para extraerlo. En casos aislados es necesario abrir con el bisturí eléctrico una pequeña incisión vertical en la piel situada por encima o por debajo de la rama externa para facilitar la extracción.

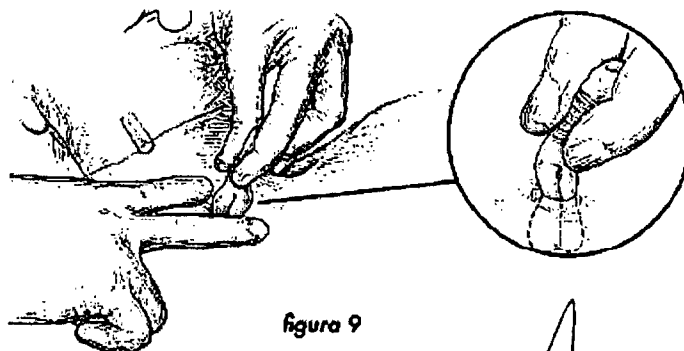


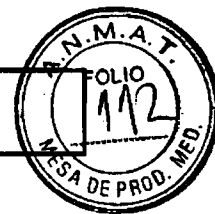
figura 9

MATÍAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

Página 6 de 8

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

IF-2019-14472964-APN-DNPM#ANMAT

**Extracción del Safe-T-Tubo™ por vía endoscópica**

No se recomienda extraer el Safe-T-Tubo™ por vía endoscópica, ya que durante la extracción endoscópica podrían dañarse los tejidos de la tráquea y de la subglotis.

**Cuidados de enfermería en el postoperatorio inmediato**

A la cabecera del paciente debe estar preparado el siguiente equipo de urgencia:

- una cánula traqueal estándar de menor tamaño, con globo y obturador.
- un adaptador para ambú
- una pinza hemostática curva para retirar eventuales fragmentos de tubo durante la extracción de urgencia.

1. Mientras el paciente se está recuperando de la anestesia, mantenga en lo posible la rama externa taponada. Si no está taponada, utilice aire humidificado a través del Safe-T-Tubo™.
2. Por lo general se administran antibióticos (según prescripción facultativa).
3. Vigile el movimiento del aire y los ruidos respiratorios, y realice una evaluación cada ocho horas como mínimo. El movimiento del aire puede evaluarse pidiéndole al paciente que inspire profundamente y percibiendo el intercambio de aire con la palma de la mano.
4. Lave el tubo con solución salina normal cada dos horas mientras el paciente está despierto y cada cuatro horas mientras está dormido. Empiece instilando 1 cc de solución salina en el tubo con una jeringa (sin la aguja), tapone el tubo y pida al paciente que tosa para expulsar las secreciones.
5. Limpie la piel que rodea al traqueostoma según la prescripción médica.
6. Vigile el traqueostoma, por si apareciera edema o aumentara el eritema.
7. Vigile la rama externa, por si la arandela se desplazara (hacia adentro o hacia afuera). Cualquier movimiento puede indicar la existencia de edema anterior o de desplazamiento posterior.

**Procedimiento de urgencia en caso de bloqueo del tubo y/o problemas respiratorios**

Si el paciente mostrara signos de obstrucción parcial de la vía respiratoria (estridor), o se observara disminución del movimiento de aire en el tubo o de los ruidos respiratorios, proceda como se indica a continuación:

- Coloque la palma de su mano sobre el Safe-T-Tubo™ para evaluar el movimiento del aire.
- Escuche los ruidos respiratorios para determinar si son regulares.
- Lave y succione el interior del Safe-T-Tubo™ como se ha descrito anteriormente.
- Permanezca junto al paciente y pida a otra persona que llame al médico.
- Repita el lavado, la succión y la limpieza.
- En caso necesario, conecte un ambú al Safe-T-Tubo™ utilizando el adaptador e intente ventilar al paciente, tapándole la boca y la nariz si es preciso.

**En el caso muy poco frecuente de una obstrucción completa de la vía respiratoria, retire el Safe-T-Tubo™:**

1. Tome la rama externa del Safe-T-Tubo™ con una mano mientras sujeta la piel situada por encima y por debajo del tubo con dos dedos de la otra mano.
2. Tire de forma lenta y regular del tubo para retirarlo. Esté preparado para la eventualidad de tener que sujetar un fragmento del tubo con la pinza hemostática en caso de que la rama externa se rompa.
3. Introduzca la cánula traqueal de menor tamaño, retire el obturador e infle el globo. En caso necesario, succione la vía respiratoria y/o ventile a través de la cánula.

**Cuidados postoperatorios y en el domicilio**

Mantenga el tubo taponado siempre que sea posible. Con ello permitirá que la función respiratoria normal mantenga húmedos el tubo y las secreciones.

- Si el tubo debe permanecer destapado durante largos periodos, generalmente se aconseja humidificar el aire.
- Siga lavando y aspirando el tubo dos veces al día.
- Siga limpiando la piel alrededor según las recomendaciones del médico.

**Nota:** Un ejemplar de Instrucciones de cuidado y limpieza se adjunta a cada tubo y deberá entregarse al paciente portador del Safe-T-Tubo™ / al asistente del paciente.


**Vida útil del producto**

En la mayor parte de los casos, el tubo se retira una vez curada la reparación quirúrgica. Sin embargo, desde el punto de vista material, puede dejarse colocado durante más tiempo, según el criterio del médico (al máximo 6 meses).

**Eliminación**

  
MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

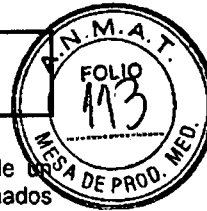
Página 7 de 8

  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

IF-2019-14472964-APN-DNPM#ANMAT

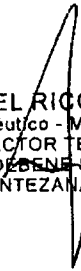
**DEBENE S.A.**

**TUBOS T DE SEGURIDAD**  
Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO



La eliminación tiene que ser realizada según las regulaciones nacionales para desechos y/o - después de un contacto con el paciente o material contaminado - según las regulaciones para desechos contaminados respectivamente.

  
MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2019-14472964-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4937-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.11 16:17:05 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.11 16:17:06 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4937-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., se autoriza 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 T de Seguridad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 - Tubos, Traqueales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Medical Products.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para mantener una vía aérea traqueal adecuada, así como un soporte comprobado en la tráquea estenótica que ha sido reconstituida o reconstruida.

Modelo/s:

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 6 mm, Transparente (REF.: 320006)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 7 mm, Transparente (REF.: 320007)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 8 mm, Transparente (REF.: 320008)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 9 mm, Transparente (REF.: 320009)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 6 mm, Radiopaco (REF.: 32006R)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Me

Me

- Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 7 mm, Radiopaco (REF.: 32007R)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 8 mm, Radiopaco (REF.: 32008R)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Pediátrico, 9 mm, Radiopaco (REF.: 32009R)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 10 mm, Transparente (REF.: 420010)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 11 mm, Transparente (REF.: 420011)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 12 mm, Transparente (REF.: 420012)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 13 mm, Transparente (REF.: 420013)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 14 mm, Transparente (REF.: 420014)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 15 mm, Transparente (REF.: 420015)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 16 mm, Transparente (REF.: 420016)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 10 mm, Radiopaco (REF.: 42010R)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 11 mm, Radiopaco (REF.: 42011R)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 12 mm, Radiopaco (REF.: 42012R)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 13 mm, Radiopaco (REF.: 42013R)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 14 mm, Radiopaco (REF.: 42014R)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 15 mm, Radiopaco (REF.: 42015R)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Estándar, 16 mm, Radiopaco (REF.: 42016R)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 10 mm, Transparente (REF.: 520010)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 11 mm, Transparente (REF.: 520011)
- Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 12 mm, Transparente (REF.: 520012)





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 13 mm, Transparente (REF.: 520013)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 14 mm, Transparente (REF.: 520014)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 15 mm, Transparente (REF.: 520015)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 16 mm, Transparente (REF.: 520016)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 10 mm, Radiopaco (REF.: 52010R)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 11 mm, Radiopaco (REF.: 52011R)  
Montgomery®, Safe-T-Tube™, Torácico, 12 mm, Radiopaco (REF.: 52012R)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 13 mm, Radiopaco (REF.: 52013R)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 14 mm, Radiopaco (REF.: 52014R)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 15 mm, Radiopaco (REF.: 52015R)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Torácico, 16 mm, Radiopaco (REF.: 52016R)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 10 mm. Transparente (REF.: 620010)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 11 mm, Transparente (REF.: 620011)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 12 mm, Transparente (REF.: 620012)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 13 mm, Transparente (REF.: 620013)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 14 mm, Transparente (REF.: 620014)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 15 mm, Transparente (REF.: 620015)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 16 mm, Transparente (REF.: 620016)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 10 mm, Radiopaco (REF.: 62010R)  
Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 11 mm, Radiopaco (REF.: 62011R)

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 12 mm, Radiopaco (REF.: 62012R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 13 mm, Radiopaco (REF.: 62013R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 14 mm, Radiopaco (REF.: 62014R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 15 mm, Radiopaco (REF.: 62015R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Extra-Largo, 16 mm, Radiopaco (REF.: 62016R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Ahusado, 8/10 mm, Transparente (REF.: 721008)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Ahusado, 10/13 mm, Transparente (REF.: 721310)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Ahusado, 8/10 mm, Radiopaco (REF.: 71008R)

Montgomery® Safe-T-Tube™, Ahusado, 10/13 mm, Radiopaco (REF.: 71310R)

Accesorios:

Set de Arandela / Tapón, 6-7 mm (REF.: 321066)

Set de Arandela / Tapón, 8-9 mm (REF.: 321086)

Set de Arandela / Tapón, 10 mm (REF.: 321106)

Set de Arandela / Tapón, 11-16 mm (REF.: 321126)

Adaptador de 15 mm, 10 mm (REF.: 321107)

Adaptador de 15 mm, 11-16 mm (REF.: 321127)

Período de vida útil: Montgomery® Safe-T-Tube y accesorios 5 años.

Forma de presentación: Unitaria, cada embalaje contiene 1 Montgomery® Safe-T-Tube y dos juegos de arandela/tapón.

Accesorios: Envase individual.





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Método de esterilización: Montgomery® Safe-T-Tube: Óxido de Etileno.

Accesorios: No estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Medical Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos, 01545.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-121,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4937-18-1

Disposición Nº

**2961**

**29 MAR. 2019**

*Dr. Waldo Bellosa*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé