



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

DISPOSICIÓN N° 3244

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1317/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

5
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.

②



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

DISPOSICIÓN N° 3244

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 Shiley, nombre descriptivo Tubos para traqueostomía y nombre técnico Cánulas para traqueostomía, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 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-597-59, 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.

6.



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

DISPOSICIÓN N° 3244

ARTICULO 6° - 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-1317/11-7

DISPOSICIÓN N° 3244

ejb

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIEN
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° **3244**.....

Nombre descriptivo: Tubos para traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas para traqueostomía

Marca del producto médico: SHILEY

Modelo/s del producto médico: Tubos de traqueostomía pediátrica sin balón, en sus diferentes tamaños: 3.0 PED, 3.5 PED, 4.0 PED, 4.5 PED, 5.0 PED, y 5.5 PED

Tubos de traqueostomía neonatal sin balón, en sus diferentes tamaños: 3.0 NEO, 3.5 NEO, 4.0 NEO, y 4.5 NEO

Tubos de traqueostomía pediátrica larga sin balón, en sus diferentes tamaños: 5.0 PDL, 5.5 PDL, 6.0 PDL, y 6.5 PDL

Tubos de traqueostomía pediátrica con balón, en sus diferentes tamaños: 4.0 PDC, 4,5 PDC, 5.0 PDC, y 5.5 PDC

Tubos de traqueostomía pediátrica larga con balón, en sus diferentes tamaños: 5.0 PLC, 5.5 PLC, 6.0 PLC, y 6.5

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, Anteriormente MMJ S.A, de C.V.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire, Mansfield, MA 02048, USA
2) 1181 Henequen Ave, Col. Desarrollo Salvacar, CD. Juarez, Chihuahua 32580,
México.

Expediente Nº 1-47-1317/11-7

DISPOSICIÓN Nº **3 2 4 4**

ejb

W. King
DR. OTTO A. ORSINGHER
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

.....**3244**.....

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

3244

g

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A.
2. Covidien anteriormente MMJ S.A, de C.V, 1181 Henequen Ave, Col. Desarrollo Salvacar, CD. Juarez, Chihuahua 32580, Mexico.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

SHILEY

Tubo para traqueotomía pediátrica sin balón

5.5 mm (*)

1 UNIDAD

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

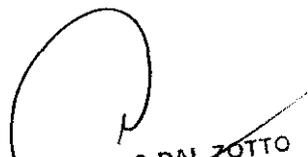
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

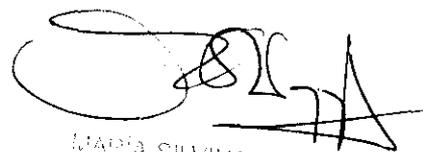
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT: PM 597-59

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari. Farmacéutica.

(*) El mismo modelo se emplea para todos sus tamaños y modelos


NICOLAS DAL ZOTTO
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITE


MARÍA SILVANA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A.
2. Covidien anteriormente MMJ S.A, de C.V, 1181 Henequen Ave, Col. Desarrollo Salvacar, CD. Juarez, Chihuahua 32580, Mexico.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

SHILEY**Tubo para traqueotomía pediátrico / neonatal**

ESTERIL.

Óxido de Etileno.

DE UN SOLO USO.

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

Autorizado por ANMAT: PM 597-59

Dirección Técnica: María Silvina Lazzari. Farmacéutica.

INDICACIONES

Los dispositivos están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas.

MODO DE EMPLEO

1. El médico deberá determinar si se debe usar una tubo pediátrica, o neonatal, Shiley.

NOTA: Un tubo neonatal tiene los mismos diámetros internos y externos que el tubo pediátrico del mismo tamaño, pero el tubo y la brida para el cuello son más cortas. Un tubo pediátrica larga tiene los mismos diámetros interno y externo que un tubo pediátrico de longitud estándar del mismo tamaño, pero el tubo es más larga.

2. Para proporcionar el máximo conducto de aire, debe seleccionarse el tubo del tamaño más largo que se adecúe a la anatomía del paciente.
3. Exponga la pared anterior traqueal utilizando una técnica estándar para traqueotomías en lactantes.
4. Debe aplicarse una capa delgada de lubricante hidrosoluble en el tubo y en la parte saliente del obturador para facilitar la inserción del tubo. Inserte el tubo con el obturador perfectamente colocado en su lugar.
5. Una vez que el tubo se encuentre debidamente colocada, retírese el obturador de inmediato.

NICOLÁS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6. Coloque la cinta para sujeción al cuello. Encorve la cabeza del paciente y fije la cinta para sujeción al cuello. Cuando ésta se ajusta en la forma adecuada, usted deberá poder poner un dedo entre la cinta de sujeción para el cuello y el propio cuello del paciente.
7. Antes de insertar el Tubo, deben probarse siempre el balón y el sistema de inflado para verificar que no haya fugas. Esta prueba se puede llevar a cabo de manera siguiente: inflar el balón con el volumen de aire indicado.
8. Después, observarlo durante varios minutos para verificar que no se desinfle, o sumergirlo en una solución salina estéril en busca de cualquier fuga de aire. El balón debe desinflarse antes de su inserción.

NOTA: Los volúmenes de inflado se dan solamente con el fin de realizar pruebas. Consulte a su médico o profesional de atención a domicilio para ver cuál es el volumen apropiado de inflado cuando el Tubo está colocada dentro de la tráquea.

9. Inflar el balón de baja presión inyectando aire en la válvula Luer unidireccional de la línea de inflado, utilizando para ello una jeringa. La elección del procedimiento de inflado y desinflado se deja a discreción del médico.
10. Para desinflar el balón de baja presión, extraer lentamente el aire a través de la válvula Luer de la línea de inflado, empleando para ello una jeringa.
11. Antes de desinflar el balón con una jeringa, tal vez sea necesario aspirar las secreciones que se hayan acumulado sobre el mismo, a menos que dicha aspiración sea contraindicada.

LIMPIEZA

1. Limpiar el Tubo y el obturador con peróxido de hidrógeno (potencia media), vinagre casero (diluído a la mitad), solución salina estéril normal, o agua y detergente suave.
2. Después de limpiarla, enjuagar a conciencia con solución salina estéril para eliminar cualquier residuo de la solución usada en la limpieza.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- LEA ESTAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR LOS PRODUCTOS.
- ESTÉRIL ÚNICAMENTE SI EL ENVOLTORIO NO ESTÁ ABIERTO, DAÑADO O ROTO. NO REESTERILIZAR. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 49°C.
- CUANDO SE EMPLEEN RAYOS LÁSER JUNTO CON ESTOS PRODUCTOS, SE DEBERÁ TENER CUIDADO PARA EVITAR EL CONTACTO DEL HAZ DEL RAYO LÁSER CON LAS CÁNULAS. DICHO CONTACTO, EN ESPECIAL EN PRESENCIA DE MEZCLAS DE GASES RICAS EN OXÍGENO, PODRÍA PROVOCAR UNA COMBUSTIÓN RÁPIDA DE EL TUBO CON EFECTOS TÉRMICOS DAÑINOS Y CON LA EMISIÓN DE PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN QUE TÓXICOS Y/O CORROSIVOS, INCLUYENDO ÁCIDO CLORHÍDRICO (HCl).
- Las cánulas de traqueotomía Shiley y sus accesorios están fabricados con plásticos de grado médico que no contienen látex.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- Se deberán tomar las debidas precauciones cuando se desechen las cánulas de traqueotomía y sus accesorios. El desecho de dispositivos médicos deberá hacerse siguiendo las correspondientes regulaciones nacionales referentes a la eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- El Tubo de traqueotomía Shiley está clasificada como dispositivo médico desechable. El fabricante recomienda que el uso de un Tubo de traqueotomía no exceda de veintinueve (29) días. Se recomienda el cambio frecuente y rutinario de las cánulas de traqueotomía y sus accesorios, debiendo ser evaluado por el médico prescriptor.
- Para facilitar la inserción y evitar la perforación del balón por bordes cortantes de cartilago, el balón debe reducirse de tamaño. Esto se puede lograr inflando el balón primero. Después, mueva suavemente el balón alejándolo de la punta distal de el Tubo externa hacia la placa giratoria del cuello al tiempo que el aire residual va saliendo al desinflarse. No use ningún instrumento afilados como los fórceps o pinzar hemostáticas pues dañarían el balón al reducirlo de tamaño.
- Bajo ninguna circunstancia deberá aplicarse una presión de aire mayor de 25 mm de mercurio para inflar el balón. El inflado excesivo del balón puede causar daño en la tráquea y puede inhibir la ventilación.
- No use soluciones o agentes químicos diferentes a los recomendados para limpiar el Tubo de traqueotomía o cualquiera de sus partes, porque éstas podrían dañarse.
- No sumerja el Tubo o cualquiera de sus partes en agua oxigenada o en cualquier otra solución.
- El médico debe llevar a cabo un procedimiento de traqueotomía que evite cualquier daño al balón. En la incisión, evitense las puntas cartilaginosas, ya que éstas pueden perforar el balón durante su inserción y causar fugas.
- Este producto está compuesto de materiales blandos que se adaptan a los tejidos traqueales para un mejor comportamiento del producto y una mayor comodidad del paciente. Algunas sencillas precauciones en el manejo de las cánulas de traqueotomía pediátrica con balón Shiley, durante su colocación y permanencia, facilitarán un funcionamiento correcto y minimizarán los riesgos de desgarros y roturas en el sistema de inflado.
- Se debe evitar manipular o tirar de la línea de inflado, ya que está diseñada para conducir y retener el aire como parte del propio sistema de inflado. Se recomienda que la línea de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin provocar tensión en la unión entre la línea y el Tubo.
- Debe evitarse que se introduzcan gasas u otras partículas en la válvula Luer del balón piloto. Se recomienda cambiar el Tubo de traqueotomía con frecuencia.
- El Tubo de traqueotomía pediátrica con balón nunca debe taponarse ni taparse, porque podría no haber suficiente conducto de aire para que el paciente pueda respirar aún con el balón completamente desinflado.
- No limpiar la porción de cánula donde se encuentra el balón.


NICOLAS DAL ZOTTO
 APDDERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1317/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3244**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: 14-089- Cánulas para traqueostomía

Marca del producto médico: SHILEY

Modelo/s del producto médico: Tubos de traqueostomía pediátrica sin balón, en sus diferentes tamaños: 3.0 PED, 3.5 PED, 4.0 PED, 4.5 PED, 5.0 PED, y 5.5 PED

Tubos de traqueostomía neonatal sin balón, en sus diferentes tamaños: 3.0 NEO, 3.5 NEO, 4.0 NEO, y 4.5 NEO

Tubos de traqueostomía pediátrica larga sin balón, en sus diferentes tamaños: 5.0 PDL, 5.5 PDL, 6.0 PDL, y 6.5 PDL

Tubos de traqueostomía pediátrica con balón, en sus diferentes tamaños: 4.0 PDC, 4,5 PDC, 5.0 PDC, y 5.5 PDC

Tubos de traqueostomía pediátrica larga con balón, en sus diferentes tamaños: 5.0 PLC, 5.5 PLC, 6.0 PLC, y 6.5

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien Ilc.

2) Covidien, Anteriormente MMJ S.A, de C.V.

//..

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire, Mansfield, MA 02048, USA
2) 1181 Henequen Ave, Col. Desarrollo Salvacar, CD. Juarez, Chihuahua 32580.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-59,
en la Ciudad de Buenos Aires, a06 MAY 2011....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3244**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.