



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

DISPOSICIÓN N° 3368

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22458/10-2 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3368

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 Reinforced, nombre descriptivo Tubo traqueal reforzado y nombre técnico Tubos traqueales, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 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-597-48, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3368

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° 1-47-22458/10-2

DISPOSICIÓN N° **3368**

ejb

W. Orsinger
**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°**3368**.....

Nombre descriptivo: Tubo traqueal reforzado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085- Tubos traqueales

Marca del producto médico: REINFORCED

Modelo/s de los productos: Tubo traqueal sin balón de 2.5 mm

Tubo traqueal sin balón de 3.0 mm

Tubo traqueal sin balón de 3.5 mm

Tubo traqueal sin balón de 4.0 mm

Tubo traqueal sin balón de 4.5 mm

Tubo traqueal sin balón de 5.0 mm

Tubo traqueal sin balón de 5.5 mm

Clase de Riesgo: Clase II

Período de vida útil: 5 años

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para intubación nasal/ oral y para el uso en el tratamiento de vías aéreas, especialmente en aquellos procedimientos que requieren la flexión del cuello o el movimiento del paciente

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc

2) Fuji Systems Corporation

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

2) 200-2 Aza- Ohira, Odakura, Nishigo Nisi Shirakawa Gun, Japón
961-8061

Expediente N° 1-47-22458/10-2

DISPOSICIÓN N° **3368**

ejb

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



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

ANEXO II

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

.....**3368**.....

Wisingh
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3368



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien Inc.

15 Hampshire Street, Mansfield, MA
02048, USA.

Fuji Systems Corporation, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo Nisi
Shirakawa Gun, Japón 961-8061.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, C1171ABC, Argentina.

REINFORCED

Tubo traqueal sin balón

5 UNIDADES

ESTÉRIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Lote (Símbolo)

Condición de venta:

Autorizado por ANMAT: PM 597-48

Dirección Técnica: Lazzari María Silvina, Farmacéutica.

ROGELIO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
 Fuji Systems Corporation, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo Nisi
 Shirakawa Gun, Japón 961-8061.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
 Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, C1171ABC, Argentina.

REINFORCED

Tubo traqueal sin balón

ESTÉRIL

Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

Condición de venta:

Autorizado por ANMAT: PM 597-48

Dirección Técnica: Lazzari María Silvina, Farmacéutica.

INDICACIONES

El tubo traqueal Reinforced está diseñado para intubación nasal / oral, y está indicado para el uso en el tratamiento de vías aéreas, especialmente en aquellos procedimientos que requieren la flexión del cuello o el movimiento del paciente.

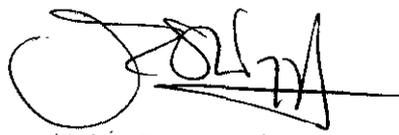
MODO DE EMPLEO

1. Extraiga el tubo traqueal Reinforced esterilizado de su paquete protector.
2. Verifique siempre que el conector esté correctamente colocado en el circuito respiratorio con el propósito de evitar que se desconecte durante el uso.
3. Efectúe el procedimiento de intubación del paciente mediante las técnicas médicas actualmente aceptadas.
4. Ausculte ambos pulmones, si el sonido de la respiración disminuye en uno de los pulmones, ajuste el tubo hasta escuchar el sonido de la respiración igual en los dos pulmones.

RODRIGO RODRIGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



5. Se recomienda utilizar un mordillo en los casos en que el paciente pueda morder y aplastar los espirales del tubo.
6. Si la posición del paciente cambia durante la intubación, corrobore que la posición del tubo permanezca correcta.
7. Efectúe el proceso de extubación mediante las técnicas médicas actualmente aceptadas.
8. Deseche el tubo.

ADVERTENCIAS

- Cuando la posición de un paciente o la colocación del tubo se modifica luego de la intubación, es esencial verificar que la posición del tubo sea correcta. Cualquier desplazamiento del tubo deberá corregirse inmediatamente.

PRECAUCIONES

- El tubo traqueal Reinforced no está diseñado para ser cortado a medida por el usuario. El conector de 15 mm adjunto no se puede retirar y volver a colocar nuevamente debajo del espiral de refuerzo.
- El tamaño no convencional de algunos conectores que se encuentran en el ventilador o en el equipo de anestesia puede dificultar la conexión segura con el conector del tubo traqueal de 15 mm. Empléelo solamente con equipos que cuenten con conectores convencionales de 15 mm.
- La selección del tamaño del tubo traqueal para cada paciente se debe basar en el criterio médico.
- La intubación y extubación se deben llevar a cabo mediante las técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
- Se debe utilizar un mordillo en los casos en que el paciente pueda morder y aplastar los espirales de refuerzo del tubo traqueal.
- Si junto con el tubo traqueal se utiliza algún gel lubricante, siga las instrucciones de aplicación del fabricante. Si se aplica una cantidad excesiva de dicho gel es posible que se seque aún más la superficie interna del tubo traqueal ocasionando la formación de un tapón o de una lámina transparente que puede llegar a obstruir de manera parcial o total las vías respiratorias.
- En los casos en los que se deba ubicar al paciente en posiciones extremas, tome los recaudos correspondientes a fin de garantizar la posición correcta del tubo.

RODRIGO RODRIGUEZ
AFIDDERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

CONTRAINDICACIONES

El uso de tubos traqueales reforzados está contraindicado en procedimientos que implican el uso de un láser o de un electrodo activo electroquirúrgico en la zona inmediata del dispositivo. El contacto del haz de luz o el electrodo con el tubo, especialmente en presencia de compuestos que contienen oxígeno enriquecido u óxido nitroso, podría provocar una rápida combustión del tubo con efectos térmicos nocivos y emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluyendo ácido clorhídrico (HCl).

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de tubos endotraqueales durante el procedimiento de intubación, durante el período de intubación o subsiguientemente a la extubación. El orden del listado es alfabético y no indica frecuencia o seriedad. Las reacciones adversas informadas incluyen: abrasión del proceso vocal del cartílago aritenoides; necrosis del cartílago; formación de cicatriz; consecuencias de la falta de ventilación incluyendo muerte; daño al pericondrio; desarrollo de fibrosis densa o difusa que invade toda el área glótica; enfisema; aspiración endobronquial; intubación endobronquial (hipoxemia); aspiración endotraqueobronquial; epistaxis; intubación esofágica (distensión del estómago); membranas escoriadas de la faringe; trauma ocular; deposición de fibrina; formación de red subglótica; fractura-luxación de columna cervical (lesión espinal); fragmentación de cartílago; edema glótico (supraglótico, subglótico retroaritenoidal); granuloma del área aritenoidal interna; infecciones (laringitis, sinusitis, absceso, infección del tracto respiratorio); inflamación; afonía intermitente e inflamación recurrente de garganta; fibrosis laríngea; granulomas y pólipos laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas y redes laringotraqueales; congestión glótica membranosa; traqueobronquitis membranosa; edema benigno de epiglotis; escaramiento de mucosas; paresis de los nervios hipoglosales y/o linguales; perforación de esófago, perforación de la tráquea; neumotórax; reemplazo de la pared de la tráquea con cicatriz; obstrucción respiratoria; hemorragia retrobulbar; absceso retrofaringeo; disección retrofaringea, ruptura de tráquea; inflamación de garganta, disfagia; estenosis de fosa nasal; estridor; estenosis cicatricial anular subglótica; hemorragias submucosa; perforación submucosa de la laringe; abrasión epitelial superficial; deglución del tubo; sinequia de las cuerdas vocales; traumatismo dental; quemaduras de tejido; sangrado traqueal; estenosis traqueal; traumatismo en labios,

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DISTRIBUIDORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar, amígdalas, etc.; lesiones traumáticas en laringe y tráquea; ulceraciones con exposición de anillos cartilagosos y erosiones menores en el área del balón; ulceración de labios, boca, faringe; úlceras del aritenoides; congestión de las cuerdas vocales; parálisis de las cuerdas vocales; ulceraciones en las cuerdas vocales.



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARIA SILVANA LAZZARI
FARMACEUTICA
DI SECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22458/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3368**....., 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: Tubo traqueal reforzado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085- Tubos traqueales

Marca del producto médico: REINFORCED

Modelo/s de los productos: Tubo traqueal sin balón de 2.5 mm

Tubo traqueal sin balón de 3.0 mm

Tubo traqueal sin balón de 3.5 mm

Tubo traqueal sin balón de 4.0 mm

Tubo traqueal sin balón de 4.5 mm

Tubo traqueal sin balón de 5.0 mm

Tubo traqueal sin balón de 5.5 mm

Clase de Riesgo: Clase II

Período de vida útil: 5 años

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para intubación nasal/ oral y para el uso en el tratamiento de vías aéreas, especialmente en aquellos procedimientos que requieren la flexión del cuello o el movimiento del paciente

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc

2) Fuji Systems Corporation

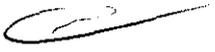
Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

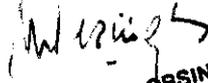
2) 200-2 Aza- Ohira, Odakura, Nishigo Nisi Shirakawa Gun, Japón

961-8061

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-48,
en la Ciudad de Buenos Aires, a11 MAY 2011....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3368**




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