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

DISPOSICIÓN Nº 2772

BUENOS AIRES, 10 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-13470-12-0 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se han 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2772

Artículos 8º, inciso ll) 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 COVIDIEN, nombre descriptivo Tubo Tranqueal sin Balón 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 13 y 8 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-51, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2772

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 1-47-13470-12-0
DISPOSICIÓN Nº 2772

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....2772.....

Nombre descriptivo: Tubo Traqueal sin Balón.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los tubos traqueales sin balón de longitud estándar están indicados para el control de las vías aéreas por intubación oro/nasotraqueal en casos de administración de anestesia u otros procedimientos de corta duración.

Modelo(s):

86221 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 2,0 mm I.D.

86222 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 2,5 mm I.D.

86223 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 3,0 mm I.D.

86224 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 3,5 mm I.D.

86225 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 4,0 mm I.D.

86226 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 4,5 mm I.D.

86227 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 5,0 mm I.D.

86228 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 5,5 mm I.D.

86229 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 6,0 mm I.D.

86230 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 6,5 mm I.D.

86231 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 7,0 mm I.D.

Período de vida útil: 5 Años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien, antes 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 Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Ave. Henequen 1181. Col Desarrollo Salvarcar. CD Juárez, Chihuahua 32580 Méjico.

Expediente N° 1-47-13470-12-0

Disposición N°

2772

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 .....2772.....

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

2772

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: -Covidien llc., 15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 EE.UU.
-Covidien, antes MMJ S.A. de C.V.,
1181 Henequen Ave., Col. Desarrollo Salvarcar,
Cd. Juárez, Chihuahua 32590, México

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

COVIDIEN
Tubo traqueal sin balón

10 UNIDADES
Ref.: XXXXX **(*)**

ESTERIL (Símbolo)
Oxido de Etileno (Símbolo)
DE UN SOLO USO (Símbolo)
Contiene DEHP (Símbolo)
No contiene látex (Símbolo)
No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado (Símbolo)

Ver instrucciones de uso

Lote: (Símbolo)
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Condición de expendio: .....
Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht
Autorizado por la ANMAT: PM-597- 51

(*) El mismo formato de rótulo se emplea para todos los modelos.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

2772

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

COVIDIEN

Tubo traqueal sin balón

DESCRIPCIÓN

El tubo traqueal sin balón es un dispositivo estéril, descartable, de un solo uso provisto un conector estándar de 15 mm. El diseño incorpora una curva Margill y presenta una línea radiopaca para facilitar la visualización radiográfica.

Los tubos de longitud estándar poseen una marca indicadora (ORAL : NASAL) que señala la longitud en milímetros para el corte del tubo traqueal antes de su utilización. Esta marca de corte y las demás características que se indicaron cumplen con la Especificación Estándar para Tubos Endotraqueales con y sin Balón, designación F 1242-96 de la Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales (ASTM, siglas en inglés).

La punta del tubo traqueal se presenta con un orificio (Murphy). Adicionalmente a las marcas de graduación de profundidad convencionales que indican la distancia en centímetros hasta la punta distal, el extremo distal lleva impresa una segunda serie de líneas de referencia. Los tres grupos de líneas de referencia (los tubos con diámetro interior de 2.0-3.0 mm sólo llevan dos) están dispuestos a intervalos de 1 cm y sirven de ayuda durante el procedimiento de intubación. La distancia entre la punta distal y la primera línea varía en función del tamaño del tubo, tal como se resume en el siguiente cuadro.

Tamaño del diámetro interior	Distancia desde la punta distal hasta la primera línea de referencia
2.0 mm	20 mm
2.5 mm	22 mm
3.0 mm	24 mm
3.5 mm	26 mm
4.0 mm	28 mm
4.5 mm	30 mm
5.0 mm	32 mm
5.5 mm	34 mm
6.0 mm	36 mm
6.5 mm	39 mm
7.0 mm	41 mm

Líneas de referencia

Los materiales del tubo satisfacen los requerimientos de la prueba de implante establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos de América. Esterilizado con óxido de etileno.

El producto contiene DEHP [ftalato de bis(2-etilhexilo)]. Cuando se utiliza siguiendo las indicaciones, la posibilidad de exposición a DEHP se limita a trazas del mismo. Por el momento no hay evidencias clínicas que sugieran que este grado de exposición pueda representar un riesgo clínico. De todas formas para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y embarazadas este producto sólo debe utilizarse según las indicaciones.

INDICACIONES

Los tubos traqueales sin balón de longitud estándar están indicados para el control de las vías aéreas por intubación oro/nasotraqueal en casos de administración de anestesia u otros procedimientos de corta duración.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

2772

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES DE USO SUGERIDAS

1. Retire del empaque el tubo traqueal sin balón
2. Si se ha considerado cortar el tubo traqueal antes de la intubación, evalúe primero si éste se presta para el corte. Los tubos provistos de conectores de 15mm no extraíbles con una simple manipulación no son apropiados para el corte. Si se corta el tubo, el corte debe efectuarse siguiéndose una línea ligeramente oblicua para facilitar la reinserción del conector al tubo. Asegúrese siempre de que el conector se encuentre encajado firmemente en el tubo traqueal y el circuito respiratorio a fin de evitar que se desconecte durante el uso.
3. En aquellos casos en que se juzgue conveniente cortar el tubo traqueal antes de su utilización, el intubador debe tener en cuenta que las variaciones anatómicas, las condiciones de uso u otros factores pueden dar lugar a un tubo excesivamente largo o corto para un determinado paciente si se utiliza la longitud de corte estándar indicada con la marca (ORAL / NASAL). El criterio de un especialista médico experimentado primará a la hora de seleccionarse el tamaño de tubo y la longitud de corte más apropiados.
4. Intube al paciente de acuerdo con las técnicas médicas vigentes. Si se coloca el tubo con los dos grupos de líneas de referencia a la altura de las cuerdas vocales, la punta por lo general quedará próxima al centro de la tráquea. Sin embargo, el intubador deberá mantenerse atento a las variaciones anatómicas y aun cuando existan las líneas de referencia, siempre deberá primar el criterio de un especialista médico experimentado.
5. Ausculte ambos campos pulmonares. Si el ruido respiratorio es menor en uno de ellos, regule el tubo de manera que el ruido respiratorio sea igual en los dos.
6. Si la posición del paciente intubado cambiara, verifique que el tubo permanezca colocado correctamente.
7. Observe las técnicas de extubación vigentes.
8. Deseche el tubo traqueal.

CONTRAINDICACIONES

Los **tubos traqueales sin balón** están contraindicados para procedimientos en los que se utiliza radiación LÁSER o un electrodo electroquirúrgico activo en el área adyacente al dispositivo. El contacto entre el haz del láser o el electrodo y los tubos traqueales, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno o con contenido de óxido nitroso, puede producir la combustión rápida del tubo provocando efectos térmicos dañinos y la emisión de sustancias corrosivas y tóxicas producto de la combustión, como el ácido clorhídrico (HCl). De acuerdo con los informes de Hirshman y Smith, las mezclas de óxido nitroso y oxígeno alimentan el proceso de combustión con la misma intensidad que el oxígeno puro. Igualmente señalan que, además de la combustión por contacto directo con el haz de radiación, el interior del tubo también puede inflamarse por contacto con tejido ardiente próximo a la punta (hirshman C. A. y Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotraqueal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery [Inflamación indirecta del tubo endotraqueal duranye la cirugía con láser de dióxido de carbono], en Arch Otolaryngol Vol. 160: 639-641, 1980).

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS

- Si se altera la posición del paciente o el tubo posterior a la intubación, se debe verificar que el tubo siga correctamente colocado. Cualquier desplazamiento del tubo debe corregirse de inmediato.
- Al adaptarse el tamaño del tubo, es posible que se produzca una ligera fuga alrededor del mismo, lo que dará lugar a la disminución del volumen corriente con ventilación bajo presión positiva. Por lo tanto, quizás haya que realizar los ajustes compensatorios que el especialista médico considere necesarios.
- El tubo debe ser almacenado sin exponerlo a temperaturas elevadas o radiación ultravioleta.

PRECAUCIONES

- Si tras la intubación se anticipara que el paciente va a flexionar la cabeza (barbilla en dirección al pecho) o mover el cuerpo (p.ej. para adoptar una posición lateral o decúbito ventral) en forma excesiva, debe considerarse la posibilidad de utilizar un tubo endotraqueal reforzado.
- El intubador deberá estar atento a las variaciones anatómicas. El uso de las líneas de referencia o la marca indicadora de corte no deberá en circunstancia alguna reemplazar el criterio de un especialista médico experimentado.
- El conector de 15mm se encaja de manera tal que su extracción demandará cierto esfuerzo si se desea cortar el tubo previamente a su uso. Observe las INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS para evaluar la idoneidad del tubo y el conector si se está considerando la posibilidad de un corte previo. **Verifique siempre que el conector se encuentre encajado firmemente en el tubo traqueal y el circuito respiratorio para evitar que se suelte durante el uso.**
- El tamaño no estándar de ciertos accesorios de ventiladores o equipos de administración de anestesia puede dificultar el acoplamiento seguro con el conector de 15mm del tubo traqueal. Utilice el tubo únicamente con equipo provisto de accesorios estándar de 15mm.
- Deberá recurrirse a la opinión de un especialista médico experimentado al seleccionarse el tamaño de tubo traqueal más apropiado para cada paciente.
- De utilizarse gel lubricante con el tubo traqueal, aplíquelo observando las instrucciones del fabricante respectivo. El gel en cantidad excesiva puede secarse en la superficie interior del tubo y formar un taponamiento o una película que obstruirá parcial o totalmente la vía aérea.
- NO se recomienda el uso de gel lubricante para facilitar la reinserción del conector, ya que puede contribuir a una desconexión accidental.
- El criterio de un especialista médico experimentado deberá primar siempre sobre el uso de un tubo traqueal precortado en longitud estándar cuando se seleccione el tamaño y la longitud del tubo.
- Deberán observarse las técnicas de intubación y extubación vigentes.

REACCIONES ADVERSAS

De acuerdo a los informes, las reacciones indicadas a continuación han sido asociadas al uso de tubos traqueales sin balón durante el procedimiento de intubación o el periodo de intubación o con posterioridad a la extubación. Su enumeración no sigue un orden en particular y no es indicativa de la frecuencia o severidad de la reacción.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Entre las reacciones adversas registradas se incluye: desplazamiento del cartílago aritenoideo; aspiración, intubación bronquial, aparición de fístulas traqueoesofágicas, epistaxis, intubación esofágica, traumatismo ocular, fractura/luxación de las vertebras cervicales (lesión medular), edema laríngeo, granulomas o pólipos laríngeos, úlceras laríngeas, laringitis, membranas y tejidos laringotraqueales, lesión del nervio lingual, paresia o parálisis lingual o de las cuerdas vocales, perforación de la laringe, pericondritis o condritis laríngea, neumotórax, infección de las vías respiratorias, disección retrofaríngea, ruptura de la tráquea, sinusitis, faringitis o disfagia, obstrucción de las fosas nasales, enfisema subcutáneo mediastínico, sinequia de las cuerdas vocales, traumatismos dentales, quemaduras tisulares, hemorragia traqueal, estenosis traqueal, traumatismo glótico; y ulceración de las fosas nasales anteriores, labios, boca y faringe.

ESTERIL (Símbolo)
Oxido de Etileno (Símbolo)
DE UN SOLO USO (Símbolo)
Contiene DEHP (Símbolo)
No contiene látex (Símbolo)
No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado (Símbolo)

Condición de venta: .....

Fabricado por: - Covidien llc., 15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 EE.UU.
- Covidien, antes MMJ S.A. de C.V.
1181 Henequen Ave., Col. Desarrollo Salvarcar,
Cd. Juárez, Chihuahua 32590, México

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

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht
Autorizado por la ANMAT: PM-597- 51

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-13470-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2772, 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 sin Balón.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los tubos traqueales sin balón de longitud estándar están indicados para el control de las vías aéreas por intubación oro/nasotraqueal en casos de administración de anestesia u otros procedimientos de corta duración.

Modelo(s):

86221 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 2,0 mm I.D.

86222 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 2,5 mm I.D.

86223 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 3,0 mm I.D.

86224 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 3,5 mm I.D.

86225 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 4,0 mm I.D.

86226 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 4,5 mm I.D.

86227 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 5,0 mm I.D.

86228 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 5,5 mm I.D.

86229 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 6,0 mm I.D.

..//

86230 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 6,5 mm I.D.

86231 Tubo Traqueal oral/nasal sin balón de 7,0 mm I.D.

Período de vida útil: 5 Años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

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

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Ave. Henequen 1181. Col Desarrollo Salvarcar CD Juárez, Chihuahua 32580 Méjico.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-51 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....10 MAY 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN No. 2772

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