



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4007

20 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2264-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD Medical Devices 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 4007**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cánulas para Traqueotomía y nombre técnico Cánulas, para Traqueotomía, de acuerdo con lo solicitado por MD Medical Devices S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 122 y 116, 123 a 134 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-958-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4007

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2264-13-3

DISPOSICIÓN N° 4007  
ER

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

20 MAY 2015

4007



Buenos Aires, enero de 2015

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Fabricante:** Boston Medical Products, Inc.  
117 Flanders Road , Westborough, MA 01581, USA  
**Importador:** MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 Cap.  
Fed.

**Producto:** Cánulas para Traqueotomía

**Marca:** Boston Medical Products

**Modelos:** (el que corresponda)

**Lote:** (el que corresponda)

**Fecha de Vencimiento:** ( La que corresponda)

**Fecha de fabricación:** (La que corresponda)

**Instrucciones de Uso:** (Acompaña al Producto)

**Advertencia:** NO USAR si el envase Está Previamente Abierto

**Producto Estéril**

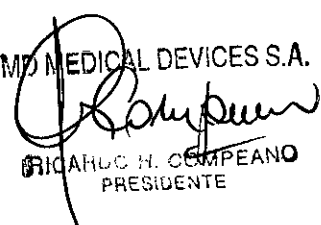
**Método de Esterilización:** Por Oxido de ETO

**Director Técnico:** Farm. CARLOS R. GARCÍA BRAGA MN N°6798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 958-1**

MD MEDICAL DEVICES S.A.

  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

4007



Buenos Aires, enero de 2015

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Fabricante:** Boston Medical Products, Inc.  
117 Flanders Road , Westborough, MA 01581, USA  
**Importador:** MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 Cap.  
Fed.  
**Producto:** Válvula del habla para sistema de cánulas de traqueotomía  
Montgomery  
**Marca:** Boston Medical Products  
**Modelos:** (el que corresponda)  
**Lote:** (el que corresponda)  
**Fecha de Vencimiento:** ( La que corresponda)  
**Fecha de fabricación:** (La que corresponda)  
**Instrucciones de Uso:** (Acompaña al Producto)  
**Advertencia:** NO USAR si el envase Está Previamente Abierto  
**Producto Estéril**  
**Método de Esterilización:** Por Oxido de ETO  
**Director Técnico:** Farm. CARLOS R. GARCÍA BRAGA MN N°6798  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**  
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 958-1**

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
*Ricardo M. Compeano*  
RICARDO M. COMPEANO  
PRESIDENTE

*Carlos R. García Braga*  
CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

f

4007



Av. Independencia 3784 – C1226AAP – CABA- Tel (011) 4931-0798

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Nombre y dirección del Fabricante/Distribuidor**

Fabricante : Boston Medical Products, Inc. . 117 Flanders Road , Westborough,MA 01581,  
Estados Unidos.

Importador: MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 Cap. Fed.

Canulas para Traqueotomia

Marca: Boston Medical Products

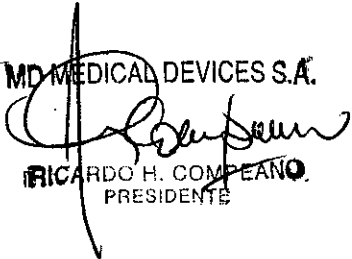
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos


Director Técnico: Carlos R. García Braga M N° 6798

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Autorizada por la A.N.M.A.T**

MD MEDICAL DEVICES S.A.

  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

f

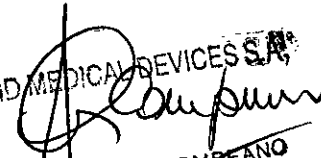


**Descripción del sistema e indicaciones de uso:**

El sistema de cánula traqueales Montgomery® le permite al cirujano crear una vía respiratoria secundaria. Este sistema ofrece un acceso a la tráquea en situaciones en las que se requiere una vía respiratoria artificial o un acceso para la higiene pulmonar. La fina aleta interna de la cánula está pensada para ajustarse perfectamente en torno a la superficie interna de la pared anterior de la tráquea. No hay un segmento de tubo que se proyecte hacia el interior de la luz traqueal. Todas las cánulas traqueales se fabrican en silicona flexible de calidad médica para mayor seguridad y comodidad del paciente, así como para reducir las complicaciones. El médico deberá medir con precisión el estoma traqueal del paciente a fin de determinar la elección del modelo adecuado de cánula.

La cánula de larga permanencia Montgomery®, utilizada para sustituir a la cánula de corta permanencia o a un tubo de traqueotomía convencional. Transcurridas entre 4 y 6 semanas, debe retirarse la cánula de corta permanencia y sustituirse por la cánula de larga permanencia adecuada. Las cánulas de larga permanencia constan de un cuerpo muy pulido, característica exclusiva que favorece la proliferación del epitelio para crear un estoma de bordes lisos. Se fabrican en varios tamaños. El diámetro del estoma se determina fácilmente a partir de la cánula de corta permanencia colocada con anterioridad.

Existen Válvulas de fonación Montgomery® para todos los modelos de cánula, que se adaptan a la cánula como accesorio para que los pacientes puedan vocalizar sin tener que recurrir a la oclusión digital. Las válvulas proporcionan un flujo de aire unidireccional por medio de un fino diafragma de silicona. Un sistema exclusivo de liberación de la tos impide que la válvula estalle debido a una tos muy intensa o una presión excesiva en las vías respiratorias. Las válvulas se utilizan en pacientes en pacientes traqueotomizados con laringe total o parcialmente intacta y con capacidad (por lo menos parcial) de tragar.

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
 RICARDO COMPEANO  
 PRESIDENTE

CARLOS R. GARCIA BRAGA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO M. N. 6798

4007



## Principios de funcionamiento y colocación de la cánula traqueal

Montgomery®:

### 2) Fenestración de la pared anterior de la tráquea:

- Realice una incisión vertical.
- Identifique el rafe medial entre los músculos esternohioideo y esternotiroideo, e incida. Divida el istmo del tiroides y ligue con suturas.
- Descubra la pared anterior de la tráquea para poder realizar la fenestración al nivel correcto.
- Conecte un tubo convencional de aspiración al extremo del manguito interno situado en el lado opuesto al borde cortante.
- El borde del manguito interno que se proyecta hacia fuera se aplica debido a la aspiración. Se hace avanzar el extremo cortante del instrumental adecuado para realizar dicha operación, hacia la pared anterior de la tráquea y se rota para reseca un fragmento circular de dicha pared. El fragmento resecaado queda adherido al extremo del manguito interno o asciende por el tubo de aspiración.
- Para garantizar un ajuste perfecto, deberá abrirse una incisión menor que el diámetro externo de la cánula traqueal correspondiente. Ésta se introduce fácilmente debido a que la tráquea se estira.

### 3) Introducción de la cánula de corta permanencia:

- Para introducir la cánula de corta permanencia, comprima el extremo de la misma con una pinza de hemostasia curva para formar una punta que pueda introducirse fácilmente en la luz de la tráquea.
- Traccione de la cánula hacia adelante, hasta que al aleta interna se adapte perfectamente sobre la superficie intraluminal de la pared

RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS A. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798



anterior de la tráquea.

4007


- Rote el tubo de manera que el surco longitudinal quede en la posición de las 6 horas. Suture la incisión por encima y por debajo de la cánula traqueal.

**ADVERTENCIA:** Para garantizar la correcta colocación de la cánula, el surco debe estar siempre en la posición de las 6 horas.

- Se coloca la placa anterior en la cánula y se desliza hasta que quede bastante próxima a la piel (pero no demasiado). Se coloca una sutura de monofilamento de 3-0 en cada "ala" de la placa para sujetarla a la piel.
- Es posible acortar la parte externa de la cánula cortándola con unas tijeras rectas o una hoja de bisturí. Se recomienda dejar que sobresalga de la placa anterior un segmento de dos anillos de longitud como mínimo, para poder asir la cánula en caso necesario.
- Transcurridos entre 7 y 10 días de la colocación de la cánula de corta permanencia, puede retirarse la placa anterior y sustituirse por una arandela.

**Cuidados postoperatorios de la cánula de corta permanencia:**

- La placa anterior se deja colocada entre 7 y 10 días o hasta que la incisión de traqueotomía cicatrice. Se recomienda limpiar por debajo de la placa o de la arandela dos veces al día con aplicadores de punta de algodón empapados en una solución 1:1 de peróxido de hidrógeno y solución salina normal. Se seca con gasas estériles sin frotar y se aplica pomada de Betadine o similar.
- El interior de la cánula puede limpiarse con un aplicador de punta de algodón o aspirarse en caso necesario.

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO H. COLPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

- La cánula debe permanecer taponada cuando no se necesita como ayuda o sustitución de la vía respiratoria superior. El tapón se introduce rotándolo ligeramente.
- En el postoperatorio se toma una placa radiográfica lateral de los tejidos blandos de la laringe y la tráquea para confirmar que la aleta de la cánula se encuentra en posición correcta y se apoya firmemente sobre la pared anterior de la tráquea.

**Introducción de la cánula de larga permanencia – sustitución de una cánula de traqueotomía:**

Este procedimiento puede realizarse en el consultorio si el estoma traqueal está bien constituido y el paciente puede soportar las maniobras. En los demás casos, es preferible llevarlo a cabo bajo anestesia general.

- 1) Retire la cánula de traqueotomía que porta el paciente.
- 2) Mida el diámetro y la longitud del estoma traqueal. La longitud del estoma debe medirse en milímetros.

**Observación:** Por lo general, el tracto de la traqueotomía está orientado en sentido posteroinferior. Es posible enderezarlo mediante una única incisión vertical media, en la piel de la parte inferior y en la tráquea de la parte superior.

- 3) Basándose en estas dimensiones, seleccione la cánula de larga permanencia correspondiente.
- 4) Comprima la aleta terminal de la cánula con una pinza de hemostasia curva para dar forma a un extremo que pueda introducirse fácilmente en la luz traqueal. Introduzca la cánula en la tráquea.
- 5) Tire de la cánula hacia delante, hasta que la aleta interna se adapte perfectamente a la superficie intraluminal de la pared anterior de la tráquea.
- 6) Rote el tubo de manera que el surco longitudinal quede en la posición de

MD MEDICAL DEVICES S.A.

RICHARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

las 6 horas. Suture la incisión por encima y por debajo de la cánula traqueal.

**ADVERTENCIA: Para garantizar la correcta colocación de la cánula, el surco debe estar siempre en la posición de las 6 horas.**

- 7) Coloque en la cánula el conjunto del tapón y la arandela y deslícelo hasta que se apoye sobre la piel. Puede utilizarse una o dos arandelas para ajustar con exactitud la longitud.
- 8) Es posible aceptar la parte externa de la cánula seccionándola con unas tijeras rectas o un bisturí. Se recomienda dejar que sobresalgan al menos dos anillos de la placa anterior, ya que permiten asir la cánula en caso necesario y mantener el tapón unido a la arandela para que no quede mal colocado.

#### **Advertencias y Precauciones:**

- El médico deberá utilizar este producto basándose en su formación y su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen este producto de manera directa o indirecta son responsables de su uso correcto.
- El médico deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, advertencias y precauciones de la **cánula traqueal Montgomery®**.
- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- El producto **NO debe ser reutilizado**.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usarlo.
- El producto es **atxico, estéril y apirógeno**, si el envase no ha sido dañado o abierto.
- **NO RESTERILIZAR. DE UN SOLO USO.**
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.

MD MEDICAL DEVICES S.A.

CARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO. M. N. 6798

4007

**Contraindicaciones:**

La **cánula traqueal Montgomery®** no puede utilizarse para la respiración asistida con presión positiva o cuando el paciente está aspirando. En estos casos está indicada una cánula de traqueotomía con manguito.

Las **Válvulas de fonación Montgomery®** no deben usarse en pacientes a quienes se les ha extraído completamente la laringe o pacientes que llevan una prótesis de voz. Está contraindicado el uso de la válvula con cánulas bloqueadas.

**Cuidado y Limpieza:**

Antes de dar de alta al paciente, el médico deberá revisar con él las instrucciones de cuidado y limpieza de las **cánulas traqueales Montgomery®** (adjuntada a cada cánula en forma de un conjunto aparte de instrucciones de cuidado y limpieza).

Las **Válvulas de fonación Montgomery®** son duraderas y fáciles de limpiar:

- sumergirla en una solución de limpieza.
- Enjuagar con agua destilada
- Dejar que se seque o secar con un secador de pelo ajustado a temperatura ambiente.

**Atención: no deben limpiarse con productos de uso doméstico o destinados para el cuidado de los dientes.**

**Evitar el uso de desinfectantes que liberen cloro, sustancias que contengan lejías fuertes o derivados del fenol.**

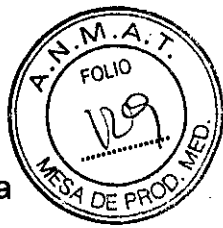
**Esterilización:**

Tanto la **cánulas traqueales Montgomery®** como la **Válvula de fonación**

PARAFARMACIA DEVICES S.A.  
*[Signature]*  
RICARDO GOMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS GONZALEZ BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

4707



**Montgomery®** se suministran esterilizadas por **óxido de etileno**. La esterilización sólo está garantizada si el embalaje está intacto y completamente cerrado.

**Almacenamiento:**

Tanto las **cánulas traqueales Montgomery®** como la **Válvula de fonación Montgomery®** deben ser almacenadas en un lugar limpio, seco, fresco y protegido de la luz solar directa, de temperaturas extremas y alta humedad. Las condiciones de almacenamiento deben asegurar la integridad del producto.

**Vida útil del producto:**

Las **cánulas traqueales Montgomery®** de corta permanencia debe ser retirada del paciente y sustituida transcurridas **entre 4 o 6 semanas**.

Las **cánulas traqueales Montgomery®** de larga permanencia son seguras y eficaces para un uso prolongado. Desde el punto de vista material, pueden dejarse colocadas según el criterio medico. BMPI recomienda para este dispositivo una **vida útil máxima de seis (6) meses** a partir de su inserción, al cabo de los cuales debe ser sustituida por otra nueva.

Las **Válvulas de fonación Montgomery®** podrán usarse hasta **6 (seis) meses**. La duración de la misma, estará sujeta al cuidado al que sea sometida. Las válvulas que presenten deterioro, aunque sea mínimo, deberán sustituirse sin falta.

La vida útil contemplada para las **cánulas traqueales Montgomery®** y para las **Válvulas de fonación Montgomery®** es de **5 (cinco) años en estantería**, tal como figura declarado en la fecha de esterilidad; siempre y cuando el envase no esté abierto o dañado, y haya sido almacenado correctamente.

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO M. COMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.C. T.C. M. N. 8798

4007



## Tubo de Traqueotomía Moore

### Descripción del producto e indicaciones de uso:

El tubo de traqueostomía Moore es un tubo de traqueostomía flexible diseñado para adaptarse a la anatomía particular de cada paciente al tiempo que proporciona comodidad. El tubo, construido de silicona radiopaca de calidad médica, ofrece una calidad inerte fisiológica y una superficie que repele la humedad para ayudar a reducir incrustaciones y coágulos. Su longitud estándar puede recortarse para adaptarlo a cada aplicación particular.

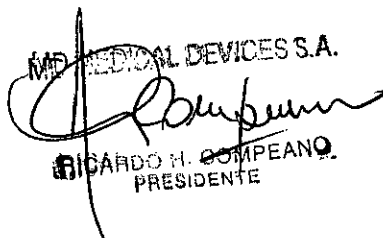
Al igual que las cánulas traqueales Montgomery®, el tubo de traqueostomía Moore ha sido diseñado para proveer un paso de aire secundario al tiempo que proporciona apoyo en la traquea estenótica cervical o traqueal.

A su vez, su uso está recomendado en casos de:

- Lesiones laringotraqueales agudas
- Soporte de la estenosis traqueal intratorácica
- Soporte de una traquea reconstruida
- Resección segmental y anastomosis
- Estenosis traqueal cuando no pueda intervenir la traquea cervical o torácica.

### **El tubo incluye:**

- Un tubo exterior
- Un obturador
- Dos cánulas internas
- Un soporte traqueal
- Adaptador de 15mm para los accesorios respiratorios.

MP MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS B. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

4007



### Introducción del tubo de traqueotomía Moore

El tubo de traqueostomía Moore debe ser introducido por un cirujano:

- 1) Si no existe una traqueostomía, debe realizarse una mediante la técnica que determine el cirujano. Si hay una traqueostomía, debe extraerse el tubo de traqueostomía que esté colocado.
- 2) Saque el tubo y sus accesorios del envase.
- 3) Introduzca el obturador en el tubo externo. Cerciórese de que el obturador está bien asentado y de que el extremo redondeado del obturador sobresale del fondo del tubo. Puede aplicarse una fina capa de lubricante soluble en el agua a la parte exterior del tubo para facilitar su introducción.
- 4) Inserte el tubo a través del traqueostoma hasta la traquea.
- 5) Extraiga el obturador e introduzca la cánula interna.
- 6) Acople el soporte del tubo de traqueostomía en la placa del tubo externo y ajústelo para dar comodidad al paciente.
- 7) Si fuera preciso emplear ventilación u otros accesorios respiratorios, extraiga la cánula interna, introduzca el adaptador de 15 mm. en la cánula interna y vuelva a introducirla.

### Advertencias y Precauciones:

- El médico deberá utilizar este producto basándose en su formación y su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen este producto de manera directa o indirecta son responsables de su uso correcto.
- El médico deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, advertencias y precauciones de la **cánula traqueal Montgomery®**.
- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- El producto **NO debe ser reutilizado**.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usarlo.

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
BICAR. COMPEANO  
PRODUCE

CARLOS E. CÁRCEA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

- El producto es **atxico, estéril y apirógeno**, si el envase no ha sido dañado o abierto.
- **NO RESTERILIZAR. DE UN SOLO USO.**
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.

### Contraindicaciones.

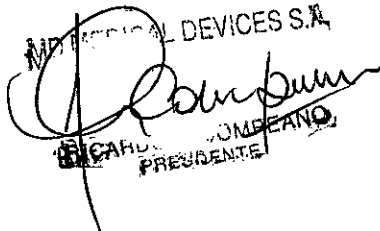
Debe tenerse la precaución de alisar la superficie del extremo recortado del tubo de traqueotomía Moore antes de introducirlo.

### Limpieza de la cánula interna:

- 1) Extraiga la cánula interna del tubo y sustitúyala por un recambio de cánula interna limpia.
- 2) Deje en remojo la cánula interna que ha extraído en agua caliente jabonosa durante 10 minutos para permitir que se desprendan los contaminantes y costras adheridos a su superficie.
- 3) Si fuera necesario, limpie la parte interior de la cánula con una escobilla flexible de tubo de traqueostomía provista de una punta distal con cerdas no abrasivas que no marquen o rayen la superficie interior.
- 4) Deje secar la cánula interna al aire.
- 5) Debe tenerse siempre a mano otra cánula interna limpia.

### Limpieza de la piel que rodea al tubo de traqueotomía Moore:

Su médico, según el estado de su traqueostoma, puede recomendarle que limpie la piel que rodea el tubo. Consulte con su médico para ver si esto es

  
MEDICAL DEVICES S.A.  
RICARDO COMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798



recomendable en su caso particular.

### Lista de utensilios

Para limpiar la piel que rodea a la cánula necesitara los utensilios que se indican a continuación. Estos artículos pueden adquirirse fácilmente en su farmacia o en el consultorio de su medico:

- **Solución salina normal (agua salada)**
  - **Agua oxigenada**
  - **Gasa de 10 cm x 10 cm**
  - **Bastoncillos de algodón**
  - **Solución de Betadine u otra pomada (según lo que recete su médico)**
- 1) Antes de limpiar la piel retire el soporte del tubo de traqueostomía y aparte un poco el tubo de la piel, de forma que tenga sitio para limpiar alrededor y por la parte posterior de la placa.
  - 2) Limpie la piel que rodea al tubo con un bastoncillo de algodón saturado en una solución a partes iguales de agua oxigenada y solución salina normal.
  - 3) Aclare utilizando una gasa de 10 cm x 10 cm con solución salina normal y seque mediante suaves golpecitos.
  - 4) Aplique la solución de Betadine (o producto equivalente) y la pomada que le haya indicado su medico.
  - 5) Reubique el tubo en su sitio junto a la piel y acople un nuevo soporte de tubo de traqueostomía.

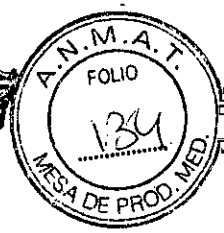
### Esterilización:

El Tubo de traqueostomía Moore se suministra esterilizado por óxido de

RICARDO COMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 0798

4007



etileno. La esterilización sólo está garantizada si el embalaje está intacto y completamente cerrado.

**Almacenamiento:**

El **Tubo de traqueotomía Moore** deberá almacenarse en un lugar limpio, seco, fresco y protegido de la luz solar directa, de temperaturas extremas y alta humedad. Las condiciones de almacenamiento deben asegurar la integridad del producto.

**Vida útil del producto:**

El **Tubo de traqueotomía Moore** es seguro y eficaz para utilizarlo a largo plazo. En la mayor parte de los casos, se extrae el tubo una vez que se cura la intervención quirúrgica. Sin embargo, desde el punto de vista material, el tubo puede emplearse a largo plazo a discreción del medico .BMPI recomienda que la **vida útil del dispositivo sea de (6) seis meses** a partir de su introducción, pasados los cuales debe sustituirse con un nuevo dispositivo

MOORE MEDICAL DEVICES S.A.  
*[Signature]*  
GARCIA COMPEANO  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-2264-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4007** y de acuerdo con lo solicitado por MD Medical Devices S.A., 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: Cánulas para Traqueotomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089-Cánulas, para Traqueotomía.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de traqueotomía Montgomery proporciona una vía respiratoria secundaria, sustituye una cánula estandar de traqueotomía. Los tubos de Traqueotomía Moore también proporciona una vía respiratoria secundaria, indicados en lesiones laringotraqueales agudas, soporte de la estenosis traqueal intratorácica, soporte de una tráquea reconstruida, resección segmental y anastomosis, estenosis traqueal cuando no pueda

intervenirse la tráquea cervical o torácica. La válvula de fonación Montgomery se utiliza para vocalizar sin tener que recurrir a la oclusión digital.

Modelo/s: Sistema de Canulas Traqueales Montgomery

Tubos de Traqueotomía Moore

Accesorio: Valvulas de Habla para traqueotomía Montgomery

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: en caja por unidad, esteril de un solo uso.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Medical Products Inc.

Lugar/es de elaboración: 117 Flanders Road, Westborough, MA 01581, Estados Unidos

Se extiende a MD Medical Devices S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-958-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4007**

↓

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.