



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6626

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-132/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C 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.

U.



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Rusch, nombre descriptivo tubos traqueales para traqueostomía/ cánulas de traqueotomía, sets y accesorios y nombre técnico tubos para traqueostomía, de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos. S.A.I.C, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 64 a 66 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5) 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-647-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.





DISPOSICIÓN Nº 6626

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

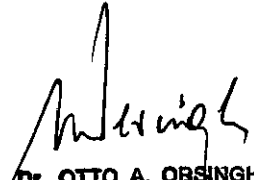
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. 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 Nº 1-47-132/10-9

DISPOSICIÓN Nº

6626


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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6626**

Nombre descriptivo: Tubos traqueales para traqueostomía/Cánulas de traqueostomía, sets y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-096 – Tubos para traqueostomía

Marca del producto médico: Rusch

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para mantener libre la vía aérea superior en caso de obstrucciones.

Modelo/s:

1-Safety Clear Cánula para traqueostomía

2-Biesalski Cánula para traqueostomía

3-Biesalski Cánula para traqueostomía con guía de introducción

4-Crystal Clear Cánula para traqueostomía

5-Set Tracheoflex compuesto de Cánula para traqueostomía, guía de introducción y cinta de sujeción

Nombre del fabricante: Willy Rusch Uruguay Ltda. (para los modelos 1,2,3 y4)

Lugar de elaboración: Camino Carrasco 7365- 12100 Montevideo, Uruguay

Nombre del fabricante: Willy Rusch GMBH (para el modelo 5)


Lugar de elaboración: Willy Rusch Strase 4-10 D-71394 Kernen i.R, Alemania

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Expediente N° 1-47-132/10-9

DISPOSICIÓN N° **6626**


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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6626**.....

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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-132/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6626**, y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. 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: Tubos traqueales para traqueostomía/Cánulas de traqueotomía, sets y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-096 - Tubos para traqueostomía.

Marca del producto médico: Rusch.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para mantener libre la vía aérea superior en caso de obstrucciones.

Modelo/s:

1-Safety Clear Cánula para traqueostomía

2-Biesalski Cánula para traqueostomía

3-Biesalski Cánula para traqueostomía con guía de introducción

4-Crystal Clear Cánula para traqueostomía

5-Set Tracheoflex compuesto de Cánula para traqueostomía, guía de introducción y cinta de sujeción

Nombre del fabricante: Willy Rusch Uruguay Ltda. (para los modelos 1,2,3 y4)

Lugar de elaboración: Camino Carrasco 7365- 12100 Montevideo, Uruguay

Nombre del fabricante: Willy Rusch GMBH (para el modelo 5)

Lugar de elaboración: Willy Rusch Strase 4-10 D-71394 Kernlen i.R, Alemania

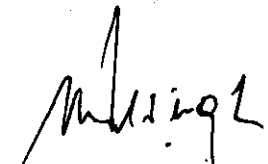
Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C el Certificado PM-647-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..2.6.OCT.2010....**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6626



D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Rüsç Uruguay Ltda – Cno. Carrasco 7365 – 12100 Montevideo – Uruguay
 - Willy Rüsç GmbH – Willy Rüsç StraBe 4-10, D-71394 Kernen i.R - Alemania
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Tubos para Traqueostomia - Marca: Rüsç, Modelo: SafetyClear, Crystal Clear, Bielsalski, Set Tracheoflex
4. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
5. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-647-78
6. Condición de venta

Modo de Uso:

Selección del tamaño adecuado de la cánula:

Para elegir el tamaño correcto de la cánula, hay que analizar el tamaño y la forma del traqueostoma, el diámetro de la traquea y la enfermedad del paciente. Esto es responsabilidad del medico tratante. Como regla general, se elige la cánula mas grande que mejor se adapte a las condiciones anatómicas del traqueostoma y de las vías respiratorias del paciente, para asegurar una ventilación pulmonar optima manteniendo a un nivel mínimo la resistencia de las vías respiratorias.

Preparación del set de cánulas:

Asegurándose que el set este completo.

Introducción del tubo:

Antes de introducir el tubo, la guía introductora deberá estar completamente dentro de la cánula exterior, de manera que la oliva rebase el extremo distal de la cánula. La guía introductora debe mantenerse en esa posición durante todo el procedimiento. La intubación puede facilitarse

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPEA 10563
D.N.T. 22.010.328



humectando previamente la punta de la guía introductora y del tubo utilizando una pequeña cantidad de lubricante hidrosoluble. La introducción de la cánula se facilita llevando la cabeza del paciente a una posición de hiperextensión y ensanchando el traqueostoma con los dedos pulgar e índice de la otra mano. Una vez introducido y posicionado correctamente el tubo en la traquea se retira la guía introductora. Para retirar la guía introductora debe mantenerse la cánula de la traqueostomía en posición, sujetándola por el cierre giratorio.

Asegurar la placa de fijación al cuello del paciente:

Después de la intubación, la placa debe ser fijada al cuello del paciente para evitar que la cánula se salga. Para ello, hacer pasar los extremos de la cinta de fijación por las ranuras de la placa de fijación y asegurarla lateralmente con el velcro. Para evitar irritaciones de la piel del cuello debajo de la placa de fijación, se recomienda colocar una compresa traqueal entre la piel y la placa.

Introducción de la cánula interior:

La introducción de la cánula interior puede realizarse con facilidad y sin ejercer demasiada presión sobre la cánula exterior. Luego se fija la cánula interior con el obturador de tos, la válvula de fonación o el conector.

Precauciones y advertencias:

El funcionamiento del set de cánulas debe ser controlado antes de cada utilización para verificar:

- Que la placa de fijación este bien conectada a la caña de la cánula de traqueostomía.
- Que el código de color de la cánula interior sea correcto.
- Que el anillo de color este bien conectado a la cánula interior.
- Que la válvula de fonación funcione correctamente.

De ninguna manera deberá seguir usando los componentes del set si observa lo siguiente:

- Daños (por Ej. superficie fisurada).
- Requebramiento o endurecimiento.
- Pliegues en las cánulas interior y exterior.
- Separación del anillo de color de la cánula interior.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M76A 10363
D.N.I. 22.000.428

Bajo dichas circunstancias no puede esperarse un funcionamiento seguro.

Nota: La esterilidad esta garantizada únicamente si el envase esta intacto.

Almacenamiento: mantener el lugar de almacenamiento fresco, seco.

Formas de presentación:

1 Tubo de Traqueostomia con sus accesorios:

- *La válvula de fonación:* es un accesorio para las cánulas de traqueostomia que se usa para que el paciente con traqueostomia pueda emitir sonidos a través de la misma.
- *La Placa o Tapa de Fijación:* se utiliza para evitar que la cánula de traqueostomia se salga. Esta placa esta asegurada cuando la marca de su cierre giratorio apunta hacia arriba y la placa de fijación esta firmemente conectada al tubo.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO
AÑODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12086 IMPB/ 18583
C.N.T. 22.020.3.3

ROTULO

1. Fabricado por:

- Rüsç Uruguay Ltda – Cno. Carrasco 7365 – 12100 Montevideo – Uruguay
- Willy Rüsç GmbH – Willy Rüsç StraBe 4-10, D-71394 Kernén i.R - Alemania

2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.

3. Tubos para Traqueostomia - Marca: Rüsç, Modelo: SafetyClear, Crystal Clear, Bielsalski, Set Tracheoflex

4. Producto estéril de un solo uso.

5. lote Nº

6. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.

7. ver instrucciones de uso en el envase.

8. almacenar en ambiente fresco y seco.

9. esterilizado por ETO

10. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086

11. Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-647-78.

12. condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18583
D.N.I. 22.620.835