



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11123

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4286-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCRIS MEDICAL 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.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11123

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Well Lead, nombre descriptivo Mascara laríngea y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 10 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 11123

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-4286-16-7

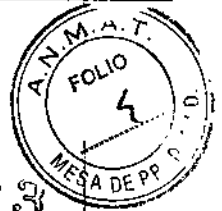
DISPOSICIÓN Nº

11123

GP


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



11123

07 OCT 2016

Well Lead
Mascara laríngea
Modelo XXX(*)

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina
Fabricante: Well Lead Medical Co. Ltd
Dirección: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

Estéril- Esterilizado por oxido de etileno.


Lote: de origen
Fecha de fabricación. De origen
Fecha de vencimiento. De origen

No reutilizable.
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-76
Condiciones ambientales: conservar en ambiente fresco y seco

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad en bolsa estéril
Presentación: Cajas x1, x 50, x100 y x 200 unidades

Modelos: mascarar laríngeas de silicona, descartables 2, 2 ½; mascarar laríngeas de silicona, descartables y reforzadas. Presentacione: envases x 1, x 50 y x 100 unidades.

C


Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



11123

Well Lead
Mascara laríngea

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.

Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina

Fabricante: Well Lead Medical Co. Ltd

Dirección: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-76

Indicaciones de uso:

soporte respiratorio de los pacientes en los que sea posible administrar anestesia en condiciones seguras a través de una mascarilla facial. Ante dificultades para el control de la vía respiratoria.

Instrucciones de uso:

1. Compruebe la integridad del manguito y del sistema de inflado antes de la inserción desinflando el manguito con una jeringa y volviéndolo a inflar con el volumen máximo de aire recomendado (véase la tabla). Examine el tubo y el manguito para descartar la presencia de daños u obstrucción de la luz. Si encuentra algún defecto, deseche el dispositivo y abra un nuevo envase.
2. Inserte la mascarilla laríngea siguiendo los procedimientos clínicos actualmente aceptados. En la actualidad existen diversas técnicas de inserción. Consulte los manuales y la bibliografía médica correspondiente para obtener información sobre aspectos concretos. La inserción mediante rotación de 180° de la mascarilla laríngea (como una vía aérea orofaríngea) debe evitarse en pacientes pediátricos para evitar lesiones.
3. La técnica de inserción adoptada queda a discreción del médico. No obstante, la técnica de balón parcialmente inflado proporciona resultados óptimos (modelos con balón).
4. Remplazce el depresor de válvulas en la válvula de insuflación para permitir que el balón vuelva a la presión atmosférica (modelos con balón).
5. Aplique gel lubricante acuoso estéril a la superficie posterior de la mascarilla laríngea inmediatamente antes de su inserción.
6. Quitar el depresor de válvulas y asegurarse de que el globo mantiene una apariencia inflada sin arrugas ni depresiones.
7. Coloque la cabeza del paciente en posición de intubación: cuello flexionado y cabeza extendida (posición de olfateo). En pacientes que se hallen paralizados se debe utilizar la técnica habitual (abrir la boca, extender la cabeza y elevar la mandíbula) para evitar la caída de la lengua y el cierre de la epiglotis.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



8. Mirándolo directamente, sujete el tubo entre los dedos y el pulgar e inserte la mascarilla en la boca mientras tira de la mandíbula inferior hacia abajo. Empuje la mascarilla hacia la orofaringe con un ligero movimiento giratorio para sortear la lengua y las amígdalas. Soltar la mandíbula y tomar el conector de 15mm entre los dedos y el pulgar para empujar finalmente la mascarilla hacia la hipo-faringe. Cuando la mascarilla esté completamente insertada, se notará resistencia. No ejerza fuerza.
9. La marca Blue Line® del tubo debe estar alineada en la línea media con el tabique nasal/labio superior para confirmar que la orientación es correcta.
10. Infile el manguito con aire hasta conseguir la presión de sellado. Se recomienda una presión interna máxima del manguito de 6kPa (60 cm de H₂O) para garantizar un sellado adecuado y reducir en la medida de lo posible los traumatismos, como las llagas en la garganta (la presión puede controlarse con un simple manómetro manual de Portex® 100/568/000).
11. El tubo suele sobresalir hasta 15 mm de la boca y el cuello se hincha ligeramente al inflar el manguito, lo que confirma que está correctamente colocado.
12. Inserte un antioclusor de gasa a lo largo del tubo y fíjelo a la mascarilla laríngea y a la cara del paciente con esparadrapo
13. Intente no mover la mascarilla durante su utilización. Se puede conseguir una estabilidad óptima empleando un soporte para tubuladuras o pasando el tubo de anestesia por debajo de la almohada y conectándolo a la mascarilla laríngea por debajo de la barbilla.
14. Terminada la Intervención quirúrgica, la mascarilla no debe retirarse hasta que el paciente haya recuperado los reflejos protectores y responda a la orden verbal de abrir la boca.
15. El manguito sólo se debe desinflar completamente al retirarlo, con el fin de evitar la entrada de secreciones en la vía respiratoria y prevenir laringoespasmos. Otra posibilidad es retirarlo moderadamente inflado para ayudar a la extracción completa de las secreciones.
16. Deseche la mascarilla laríngea siguiendo las normas de seguridad locales para la eliminación de los residuos médicos contaminados.

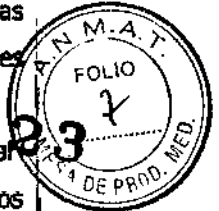
Precauciones.

1. La seguridad de todas las conexiones del sistema de respiración asistida durante la anestesia se verificará al establecer el circuito respiratorio y frecuentemente a partir de entonces.
2. Los dispositivos utilizados para inflar el manguito o balón (según el modelo) o durante el inflado del mismo deben estar limpios y exentos de toda partícula extraña. El dispositivo de inflado se desconectará de la válvula de inflado inmediatamente después de su uso.
3. Proteja de daños al manguito o balón (según el modelo), evitando su contacto con bordes afilados. Si el manguito o balón (según el modelo) sufre algún desperfecto, deseche la mascarilla y sustitúyala por una nueva.

Mario Néstor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

4. Siga las precauciones universales especificadas por el Centro de Control y Prevención de las Enfermedades de Estados Unidos o por los organismos de asesoramiento correspondientes al país donde se utilice el dispositivo.
5. Se ha determinado que la mascarilla laríngea de silicona de Portex® es "RM-condicional" según la norma F2503-05 de la ASTM. La válvula de inflado tiene componentes metálicos que interactúan con los campos magnéticos. Sin embargo, no existe riesgo o peligro adicional alguno para el paciente en un campo magnético estático de 3 Teslas o menos, con un gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y con un CAE del sistema de RM promediado para el cuerpo entero máximo 3 W/kg, durante una exploración de 15 minutos. Deberán adoptarse las siguientes precauciones especiales:
 - c) Asegúrese de que la válvula de inflado esté bien pegada con esparadrapo para evitar que se mueva durante la resonancia magnética.
 - d) La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está próxima a la válvula de inflado. La válvula de inflado debe fijarse en una zona alejada del área de interés. Puede ser necesario ajustar los parámetros de la resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo.
8. La administración de aerosoles anestésicos por vía tópica causa pequeños orificios en los balones de PVC.
9. La ley federal (de los EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.



Advertencias:

1. Lea las instrucciones de uso completas antes de utilizar este dispositivo.
2. Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal sanitario formado en el empleo de mascarillas laríngeas.
3. este dispositivo debe lubricarse adecuadamente con un gel lubricante acuoso antes de su inserción.
4. No lubrique la cara anterior de la mascarilla, ya que se podría producir una aspiración del exceso de lubricante o una oclusión del tubo.
5. No utilice gel con lignocaína/lidocaína como lubricante, ya que puede provocar un aumento de ciertas complicaciones postoperatorias y toxicidad en los pacientes pediátricos.
6. La mascarilla laríngea no proporciona una protección total contra la aspiración del contenido gástrico y no debe utilizarse cuando esté indicada la intubación traqueal. No la utilice en pacientes que no estén en ayunas o con alto riesgo de aspiración.
7. La anestesia debe ser de una profundidad suficiente para permitir la colocación de la mascarilla laríngea y evitar reflejos naturales, como náuseas, tos y laringoespasmos. Los laringoespasmos son más comunes en niños menores de tres años durante la inducción, el

Mario Méster Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel A. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.



- mantenimiento y el despertar de la anestesia, especialmente si la mascarilla laríngea se retrae durante la anestesia ligera.
8. El uso de esta mascarilla laríngea en neonatos/bebés y niños pequeños debe correr a cargo de médicos experimentados en la administración de anestesia pediátrica (con experiencia previa en el uso de mascarillas laríngeas en adultos), ya que una ventilación inadecuada en estos pacientes provoca una rápida desaturación de oxígeno debido a su alto consumo del mismo. Es esencial el control continuo de las constantes vitales de estos pacientes, incluido el uso de capnografía.
 9. No realice movimientos múltiples de inserción ni dé tirones o fuerce la introducción del tubo si nota resistencia; podría provocar traumatismos o una mala colocación del dispositivo.
 10. No utilice la mascarilla laríngea para anestesia prolongada. Los procedimientos de más de dos horas de duración se asocian con una incidencia de regurgitación más alta que la cirugía de corta duración.
 11. La mascarilla laríngea no está destinada para funcionar como vía respiratoria durante periodos prolongados en situaciones de emergencia. La intubación traqueal debe realizarse lo antes posible porque la mascarilla no proporciona una protección absoluta contra la aspiración del contenido gástrico.
 12. Asegúrese de que la marca Blue Line® se mantiene en todo momento alineada con el tablique nasal/labio superior, pues ello indica que la mascarilla está orientada correctamente y no mal colocada, lo que ocasionaría una ventilación insuficiente.
 13. No infle el manguito con un volumen predeterminado de aire, ya que podría inflarlo demasiado; se debe inflar con la mínima cantidad de aire que produzca un sellado eficaz. El aumento de la presión de inflado del manguito no mejora el sellado y puede provocar lesiones en los tejidos.
 14. Tenga cuidado de no presionar accidentalmente de forma externa el balón piloto ubicado en la línea de insuflación del manguito en las mascarillas laríngeas de tamaño pediátrico, ya que esto provocaría un aumento de la presión del manguito que podría causar traumatismos o el desplazamiento del manguito.
 15. No sujete ni fije el tubo antes de inflar el manguito, pues su inserción sería demasiado profunda, lo que provocaría traumatismos o una ventilación insuficiente. El tubo suele sobresalir hasta 15 mm de la boca al inflar el manguito, cuando la mascarilla alcanza su posición final en la entrada de la laringe.
 16. Controle sistemáticamente la permeabilidad de la luz del tubo y sustitúyalo cuando sea necesario para mantener la vía respiratoria.
 17. Se debe utilizar un dispositivo antioclusión para evitar que el paciente muerda el tubo y provoque una obstrucción de la vía respiratoria. No retire el antioclusor hasta que la mascarilla haya sido extraída.


Mario Néstor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.



1123

18. No utilice una cánula de Guedel (orofaríngea) como dispositivo antioclusión. Este tipo de cánula impide la correcta colocación de la mascarilla laríngea, por lo que incrementa las lesiones y reduce la eficacia del sellado.
19. Una vez colocada correctamente, la mascarilla laríngea se debe fijar con esparadrapo a la cara del paciente para evitar que se desplace al usarla y se pierda la vía respiratoria del paciente.
20. No practique la intubación endotraqueal a través de esta mascarilla laríngea si no dispone de guía broncoscópica, pues podría producir traumatismos graves en la laringe o el esófago si intenta introducir el tubo a ciegas.
21. No mueva al paciente ni cambie la posición de la mascarilla laríngea durante la anestesia/intervención quirúrgica para evitar la estimulación consiguiente de la vía respiratoria.
22. El sistema de respiración asistida durante la anestesia se debe sostener adecuadamente una vez conectado a la mascarilla laríngea para evitar la rotación de ésta y garantizar que el tubo quede doblado sólo hacia abajo, hacia la barbilla, y nunca hacia arriba, para impedir la pérdida de la vía respiratoria del paciente debido a su desplazamiento. Esto es especialmente importante con los tamaños pediátricos pequeños.
23. Asegúrese de que la anestesia es la adecuada para el grado de estímulo quirúrgico a fin de evitar náuseas, tos y laringoespasmos, que podrían desplazar la mascarilla laríngea.
24. Durante la anestesia, el óxido nítrico puede difundirse hacia el manguito, aumentando su volumen/presión. La presión del manguito debe controlarse y ajustarse periódicamente. Si se hincha en exceso el manguito, se puede producir un daño tisular permanente.
25. Controle sistemáticamente la permeabilidad de la luz del tubo y sustitúyalo cuando sea necesario para mantener la vía respiratoria.
26. Conviene evitar el contacto con los electrodos de electrocirugía o los haces láser quirúrgicos, ya que la sílica puede emitir vapores tóxicos o incluso arder en un medio enriquecido con oxígeno (p. ej., anestesia).
27. No retire la mascarilla laríngea hasta que el paciente haya recuperado los reflejos protectores y responda espontáneamente a la orden verbal de abrir la boca con el fin de evitar la aspiración pulmonar de las secreciones orales.
28. No se debe estimular a los pacientes hasta que se hayan recuperado espontáneamente de la anestesia y el dispositivo antioclusión debe permanecer colocado hasta que se haya retirado la mascarilla laríngea, a fin de evitar la aspiración pulmonar de las secreciones orales y la obstrucción del tubo.
29. El manguito sólo se debe desinflar completamente al retirarlo, con el fin de evitar la entrada de secreciones en la vía respiratoria y prevenir laringoespasmos.
30. Esta mascarilla laríngea estéril es de un solo uso. Debe desecharse una vez utilizada. No reesterilizar. Esto reduce el riesgo de infección cruzada entre los pacientes


 Mario Néstor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.


 Daniel Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril

Presentación: Cajas x1, x 50, x100 unidades

11123



SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene látex
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRISS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRISS MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4286-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~11123~~ **11123**, y de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL 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: Mascara laríngea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447-Mascarillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Well Lead

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Soporte respiratorio de los pacientes en los que sea posible administrar anestesia en condiciones segura a través de una mascarilla facial. Ante dificultades para el control de la vía respiratoria.

Modelo/s: Mascaras laringeas de silicona, descartables 2, 2 1/2, mascarass laringeas de silicona, descartables y reforzadas.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E
A

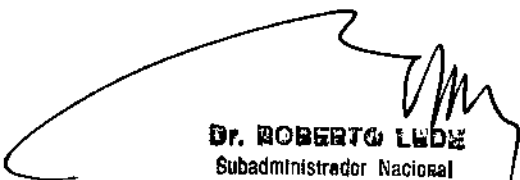
Nombre del fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co.,Ltd.,

Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu,
Guangzhou, P.R. China

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM 1173-76 , en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11123


Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.