



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

DISPOSICIÓN Nº

6297

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14248-10-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5 Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.

8 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 Nº

6 2 9 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Boston Medical Products, nombre descriptivo Tubos para traqueostomía, en T y nombre técnico Tubos para Traqueotomía en T de acuerdo a lo solicitado por MD Medical Devices S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 100 y 101 a 105 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-958-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N° 6297

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14248-10-8

DISPOSICIÓN N°

ra

6297


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº6.2.9.7.

Nombre descriptivo: Tubos para traqueostomía, en T.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-840 Tubos para Traqueotomía en T.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s:

5

Lesiones laringotraqueales agudas.

Dar soporte a estenosis traqueales intratorácicas.

Dar soporte a la tráquea reconstruída.

Estenosis traqueales.

Resección segmentaria y anastomosis.

Casos en los q es imposible la reparación quirúrgica de la tráquea cervical .

El Safe-T-Tube™ de Hebler se indica en casos de estenosis traqueales en las que no puede repararse la tráquea cervical o torácica y para proporcionar una vía respiratoria secundaria.

Modelo(s):

Safe-T-Tubes Montgomery.

Safe-T-Tubes Hebler.

Sistema HMS.

Sl

Safe-T-Tubes Ahusados Montgomery.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 5 años.



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

Condición de venta: 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.

Expediente N° 1-47-14248-10-8

DISPOSICIÓN N° **6297**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

[Handwritten mark]

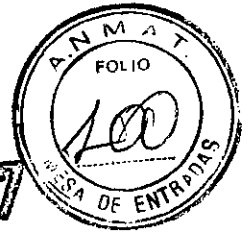
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO Inscripción en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
0297
.....

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MD MEDICAL DIVICES S.A.

Av. Independencia N° 3784
Tel 4931-0798 y rotativas
Ciudad Autónoma de Buenos Aires



6297

PROYECTO DE ROTULO

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

Importador: MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 C.A.B.A.

Producto: Tubos para Traqueostomía en T

Modelos: (Según corresponda)

Instrucciones de Uso: (Acompañan al Producto)

Producto Estéril

Método de Esterilización: Por Oxido de ETO

Condición de Uso Autorizada por la A.N.M.A.T.: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Serie: (la que corresponda)

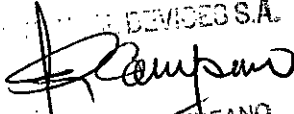
Lote: (El que corresponda)

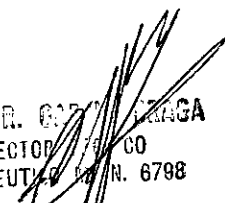
Fecha de Vencimiento: (La que corresponda)

Fecha de Fabricación: (la que corresponda)

Director Técnico: Farm. Carlos R. Garcia Braga MN 6798

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 958-2

MD MEDICAL DIVICES S.A.

RICARDO DEL CAMPAÑO
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCIA BRAGA

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO N. 6798

MD MEDICAL DIVICES S.A.

Av. Independencia N° 3784
Tel 4931-0798 y rotativas
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

6297



Buenos Aires, Junio de 2014

Al Señor Administrador Nacional de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección Nacional de Productos Médicos
Lic. Juan Carlos Artigas
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 727/13 se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Tubos para Traqueostomía en T**, fabricados por **Boston Medical Products**, a saber:

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

Importador: MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 C.A.B.A.

Producto: Tubos para Traqueotomía en T

Modelos: (Según corresponda)

Instrucciones de Uso: (Acompañan al Producto)

Producto Estéril

Método de Esterilización: Por Oxido de ETO

Condición de Uso Autorizada por la A.N.M.A.T.: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Serie: (la que corresponda)

Lote: (El que corresponda)

Fecha de vencimiento: (La que corresponda)

Fecha de Fabricación: (la que corresponda)

Director Técnico: Farm. Carlos R. Garcia Braga MN 6798

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 958-2

La primera indicación del manual de instrucciones de uso hace mención que los Tubos para Traqueostomía en T están destinado a ser utilizados por personal profesional altamente entrenados en la utilización de los mismos para los siguientes casos:

MD MEDICAL DIVICES S.A.

LIC. JUAN CARLOS ARTIGAS
FARMACIA

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

MD MEDICAL DIVICES S.A.

Av. Independencia N° 3784
Tel 4931-0798 y rotativas
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

6297



- Lesiones laringotraqueales agudas
- Dar soporte a estenosis traqueales intratorácicas
- Dar soporte a la traqueal reconstruida
- Estenosis traqueales
- Resección segmentaria y anastomosis
- Casos en los que es imposible la reparación quirúrgica de la traquea cervical
- Para proporcionar una vía respiratoria secundaria

Contraindicaciones:

- No deben utilizarse los Safe-T-Tube cuando exista aspiración o el paciente precise ventilación con presión positiva. La anestesia exige crear un sistema cerrado mediante la obstrucción de la rama superior con un catéter de globo
- Una vez colocados los extremos superiores no deben quedar a la altura de la cuerda vocal, deben situarse a la altura de los ventrículos laríngeos o en la subglotis inferior
- Debido al menor diámetro interno de los tubos de uso pediátrico se debe velar por que la permeabilidad de la vía respiratoria sea suficiente en todo momento
- Si se ha acortado o modificado una rama intraluminal de un tubo, siempre debe aislarse el borde antes de introducirlo
- Siempre debe tenerse a mano un tubo de traqueotomía estándar con obstructor y de tamaño menor que el tubo por si fuera necesario retirar este último de urgencia

Advertencia:

Antes de introducir las ramas recortadas es preciso biselarlas y limarlas, de lo contrario, puede causar lesiones tisulares

Introducción de los Tubos para Traqueostomía en T

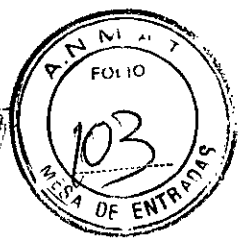
La introducción del tubo queda reservada al cirujano, el instrumental necesario consiste en un aparato de aspiración y dos pinzas de hemostasia grande, estrecha y curva

Se sujeta con dos dedos índices el extremo de la rama intraluminal del tubo que se inserta en la parte inferior y se pliega sobre sí mismo
Se sujeta el extremo plegado con una pinza de hemostasia
Se introduce el safe-T-Tube en la traquea distal a travez de una traqueotomía
Se abre la primer pinza de hemostasia y se sujeta con ella la rama intraluminal superior del tubo en T .se aplica la segunda pinza a la rama extraluminal y se dirige la primer pinza hacia el interior de la traquea hasta introducir en ella toda la porción extraluminal.

MD MEDICAL DIVICES S.A.

RICARDO COMPEANG
PRESIDENTE

CARLOS R. DRAGA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N. N. 6798



Intervención vía endoscópica

En caso de estenosis subglótica pueden insertarse los Tubos T por vía endoscópica, sin embargo puede ser un procedimiento lento y de cierta dificultad, también puede resultar problemático determinar el diámetro y la longitud del tubo T

Anestesia a través de los Safe-T-Tube

La fuga de gases anestésicos o de aire a través de la rama intraluminal superior del tubo T durante la intervención puede representar un problema, una solución sencilla consiste en utilizar un pequeño catéter con globo para obstruir dicha rama pero ahora hay un producto el safe-T-Tube de Hebeler cuya rama superior lleva integrado un globo interno que puede inflarse para ocluir intermitentemente el tubo

Retiro de los tubos por vía endoscópica

Una vez lograda la reparación quirúrgica no se recomienda extraer los Safe-T-Tube por vía endoscópica ya que durante la extracción podría dañarse los tejidos de la traquea y la subglotis

Retiro de los Safe-T-Tube de la traqueostomía

En la mayoría de los pacientes no es necesario cambiar los tubos antes de la retirada definitiva, sin embargo en los casos de uso prolongado se recomienda sustituirlos por uno nuevo cada seis (6) meses.

Cuidadosa de enfermería en el postoperatorio inmediato

A la cabecera del paciente debe estar siempre preparado el siguiente equipo de urgencia:

- Un tubo de traqueotomía de menor tamaño, con maguito y obstructor
- Un adaptador de ambú
- * Una pinza de hemostasia curva para retirar eventuales fragmentos del tubo durante la extracción de urgencia
- Mientras el paciente se está recuperando de la anestesia mantenga en lo posible la rama externa taponada, si no está taponada utilice aire humidificado sobre el Tubo T
- Por lo general se administran antibióticos

MD MEDICAL DIVICES S.A.

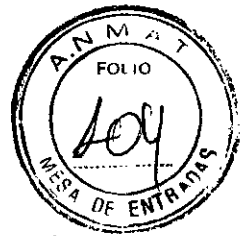
RIC. CORRAO
PRESIDENTE

CARLOS R. CORRAO DRAGA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 6798

MD MEDICAL DIVICES S.A.

Av. Independencia N° 3784
Tel 4931-0798 y rotativas
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

6297



- Vigile el movimiento del aire y los ruidos respiratorios y realice una evaluación cada ocho (8) horas como mínimo movimiento del aire puede evaluarse
- pidiéndole al paciente que inspire profundamente y percibiendo el intercambio de aire con la palma de la mano
- Lave el tubo T con solución salina normal cada dos (2) horas mientras el paciente está despierto y cada cuatro (4) horas mientras está dormido comience instalado 1cc de solución salina en el tubo con una jeringa sin agua tapone el tubo y pida al paciente que tosa para expulsar las secreciones, aspire de ser necesario y repetir con entre 1cc y 3 cc hasta que el tubo quede limpio
- Vigile la piel que rodea al estoma, por si apareciera edema o aumentara el eritema
- Vigile la rama externa por si la arandela se desplazara hacia adentro o hacia afuera, cualquier movimiento puede indicar la existencia de edema interior o desplazamiento posterior

Procedimiento de urgencia en caso de bloqueo del tubo y/o problemas respiratorios

Si el paciente mostrara signos de obstrucción parcial de la vía respiratoria (estridor) o se observara disminución del movimiento de aire en el tubo o de los ruidos respiratorios, proceda como se indica a continuación:

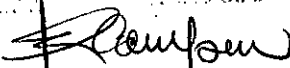
- Coloque la palma de la mano sobre el Safe-T-Tube para evaluar el movimiento de aire
- Escuche los ruidos respiratorios para determinar si son irregulares
- Lave y aspire el interior del Tubo T como se ha descrito anteriormente y si estas medidas no son suficientes:
- Permanezca cerca del paciente y pida otro/a enfermero que llame al medico
- Repita lavado, la aspiración y la limpieza
- En caso necesario conecte un ambú al tubo e intente ventilar al paciente tapándole la boca y la nariz si es preciso y en el caso muy poco frecuente de una obstrucción total de la vía respiratoria retire el Safe-T-Tube.

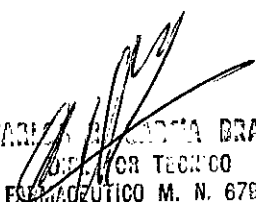
Cuidados postoperatorios y en el domicilio

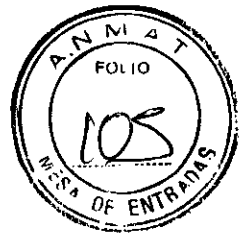
Mantenga el tubo taponado siempre que sea posible, con ello permitirá que la función respiratoria normal mantenga húmedos el tubo y las secreciones.

- Si el tubo debe permanecer destaponado durante largos periodos generalmente se aconseja humidificar el aire

MD MEDICAL DIVICES S.A.


RICARDO LOMBARDO
PRESIDENTE


CAROLINA ALEJANDRA DRAGA
DEFENSORA TECNICO
FARMACUTICO M. N. 6788



- Siga lavando y aspirando el tubo dos veces por día

- Siga limpiado la piel alrededor del tubo dos veces al día

El fabricante **Boston Madical Products** hace la advertencia que se trata de un Producto Medico de un solo uso y se comercializa estéril por Oxido de Etileno con una caga de 500/600mg/L, cumplimentado la norma UNE-EN ISO 11737-2 y no debe ser utilizado si el envase se encuentra deteriorado, roto o en condiciones defectuosas y que no debe re esterilizarse.

Las condiciones ambientales de almacenamiento es de entre 10°c y 25° C con una humedad relativa de entre 15% y 75% sin condensación, y con presión ambiente normal, su estiba debe efectuarse sin dañar los pouch o cajas en las cuales se presenta y las mismas no deben ser expuestas a la luz solar en lugar limpio y seco. Su transporte puede efectuarse a una temperatura de entre 4°C y 40° C y con una humedad relativa ambiente de entre 5% y hasta 80% sin condensación.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben el Director Técnico y Responsable legal de **MD Medical Devices S.A.** con sello ante-firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente

MD MEDICAL DIVICES S.A.

RICARDO J. DI BIASE
PRESIDENTE

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO
D.N.E. 98/TECNICO
FARMACÉUTICO M. N. 6798



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14248-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6297**, y de acuerdo a 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: Tubos para traqueostomía, en T.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-840 Tubos para Traqueotomía en T.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s:

Lesiones laringotraqueales agudas.

Dar soporte a estenosis traqueales intratorácicas.

Dar soporte a la tráquea reconstruída.

Estenosis traqueales.

Resección segmentaria y anastomosis.

Casos en los q es imposible la reparación quirúrgica de la tráquea cervical .

El Safe-T-Tube™ de Hebler se indica en casos de estenosis traqueales en las que no puede repararse la tráquea cervical o torácica y para proporcionar una vía respiratoria secundaria.

Modelo(s):

Safe-T-Tubes Montgomery.

Safe-T-Tubes Hebler.

Sistema HMS.

..//

Safe-T-Tubes Ahusados Montgomery.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: 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 PM-958-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**02.SEP.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6297


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.