República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-423-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2768-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2768-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINERET 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 FREUDENBERG MEDICAL nombre descriptivo SISTEMA DE REHABILITACIÓN DE VOZ y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por KINERET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-39904026-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2353-1", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REHABILITACIÓN DE VOZ.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREUDENBERG MEDICAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la recuperación de la voz traqueoesofágica después de una laringectomía total. La colocación o sustitución de una prótesis fija debe efectuarla un profesional médico debidamente cualificado y formado.

Modelo/s: Prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer. 25 mm. FM 1003.

Prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer. 38 mm. FM 1004.

Prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer. 50 mm. FM 1005.

Catéter de inserción y extracción para prótesis para fístula Blom-Singer. FM 1010.

Kit quirúrgico para implantación de Prótesis fonatoria Blom-Singer, 16 Fr. TP 1000.

Kit quirúrgico para implantación de Prótesis fonatoria Blom-Singer, 20 Fr. TP 1001.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 6 mm. BE 6009.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 8 mm. LP 16008.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 10 mm. BE 6010.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 12 mm. LP 16012.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 14 mm. BE 6011.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 18 mm. BE 6012.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 22 mm. BE 6013.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 25 mm. BE 6014.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 28 mm. BE 6015.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 6 mm. BE 2014.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 8 mm. LP20008.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 10 mm. BE 2018.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 12 mm. BE LP20012.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 14 mm. BE 2022.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 18 mm. BE 2026.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 22 mm. BE 2030.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 25 mm. BE 2033.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 6 mm. LP16006IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 8 mm. LP16008IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 10 mm. LP16010IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 12 mm. LP16012IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 14 mm. LP16014IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 18 mm. LP16018IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 22 mm. LP16022IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 25 mm. LP16025IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 28 mm. LP16028IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 16 Fr. 4 mm. 1190206.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 16 Fr. 16 mm. 1190204.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 16 Fr. 20 mm. 1190205.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 20 Fr. 4 mm. 1125106.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 20 Fr. 16 mm. 1125104.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 20 Fr. 20 mm. 1125105.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 20 Fr. 6 mm. LP20006IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 20 Fr. 8 mm. LP20008IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 20 Fr. 10 mm. LP20010IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 20 Fr. 12 mm. LP20012IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 20 Fr. 14 mm. LP20014IR.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 6 mm. DB16006.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 8 mm. DB16008.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 10 mm. BE 6000.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 12 mm. DB16012.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 14 mm. BE 6001.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 18 mm. BE 6002.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 4 mm. AS1604NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 6 mm. AS1606NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 8 mm. AS1608NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 10 mm. AS1610NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 12 mm. AS1612NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 14 mm. AS1614NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 4 mm. AS2004NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 6 mm. AS2006NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 8 mm. AS2008NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 10 mm. AS2010NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 12 mm. AS2012NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 14 mm. AS2014NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 4 mm. AD2004NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 6 mm. AD2006NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 8 mm. AD2008NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 10 mm. AD2010NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 12 mm. AD2012NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 14 mm. AD2014NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 6 mm. DV 2006NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 8 mm. DV 2008NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 10 mm. DV 2010NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 12 mm. DV 2012NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 14 mm. DV 2014NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 6 mm. DV 2006LF.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 8 mm. DV 2008LF.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 10 mm. DV 2010LF.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 10 mm. DV 2010LF.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 12 mm. DV 2012LF.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 14 mm. DV 2014LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 4 mm. IN 1604NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 6 mm. IN 1606NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 8 mm. IN 1608NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 10 mm. IN 1610NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 12 mm. IN 1612NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 14 mm. IN 1614NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 16 mm. IN 1616NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 18 mm. IN 1618NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 20 mm. IN 1620NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 4 mm. IN 2004NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 6 mm. IN 2006NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 8 mm. IN 2008NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 10 mm. IN 2010NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 12 mm. IN 2012NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 14 mm. IN 2014NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 16 mm. IN 2016NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 18mm. IN 2018NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 20 mm. IN 2020NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. (Estéril) 8 mm. IN 1608SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. (Estéril) 10 mm. IN 1610SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. (Estéril) 12 mm. IN 1612 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. (Estéril) 14 mm. IN 1614 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. (Estéril) 8 mm. IN 2008 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. (Estéril) 10 mm. IN 2010 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. (Estéril) 12 mm. IN 2012 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. (Estéril) 14 mm. IN 2014 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 5 mm. IN 1605SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 7 mm. IN 1607SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 9 mm. IN 1609SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 5 mm. IN 2005SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 7 mm. IN 2007SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 9 mm. IN 2009SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 5 mm. IN 1605LESL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 7 mm. IN 1607LESL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 5 mm. IN 2005LESL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 7 mm. IN 2007LESL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 4 mm. IN 1604LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 6 mm. IN 1606LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 8 mm. IN 1608LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 10 mm. IN 1610LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 12 mm. IN 1612LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 14 mm. IN 1614LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 4 mm. IN 2004LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 6 mm. IN 2006LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 8 mm. IN 2008LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 10 mm. IN 2010LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 12 mm. IN 2012LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 14 mm. IN 2014LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 4 mm. IN 1604LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 6 mm. IN 1606LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 8 mm. IN 1608LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 10 mm. IN 1610LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 12 mm. IN 1612LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 14 mm. IN 1614LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 4 mm. IN 2004LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 6 mm. IN 2006LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 8 mm. IN 2008LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 10 mm. IN 2010LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 12 mm. IN 2012LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 14 mm. IN 2014LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 4 mm. IN 1604LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 6 mm. IN 1606LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 8 mm. IN 1608LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 4 mm. IN 2004LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 6 mm. IN 2006LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 8 mm. IN 2008LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 6 mm. IN 1606IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 8 mm. IN 1608IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 10 mm. IN 1610IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 12 mm. IN 1612IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 6 mm. IN 2006IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 8 mm. IN 2008IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 10 mm. IN 2010IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 12 mm. IN 2012IR.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 4 mm. IN 1604LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 6 mm. IN 1606LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 8 mm. IN 1608LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 10 mm. IN 1610LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 12 mm. IN 1612LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 14 mm. IN 1614LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 4 mm. IN 2004LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 6 mm. IN 2006LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 8 mm. IN 2008LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 10 mm. IN 2010LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 12 mm. IN 2012LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 14 mm. IN 2014LETO.

Kit para el sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer, baja presión 16 Fr. & 20 Fr. LP3100.

Cápsulas de gel para reemplazo Blom-Singer, 16 Fr. 90 cada uno. BE 3190.

Cápsulas de gel para reemplazo Blom-Singer, 18 Fr. 90 cada uno. BE 3195.

Cápsulas de gel para reemplazo Blom-Singer, 20 Fr. 90 cada uno. BE 3290.

Dilatador de punción tracoesofágica Blom-Singer 18 Fr. (para prótesis de 16 Fr.). BE 6050.

Dilatador de punción tracoesofágica Blom-Singer 22 Fr. (para prótesis de 20 Fr.). BE 2050.

Varilla de inserción Blom-Singer, 16 Fr. IN 4069.

Varilla de inserción Blom-Singer, 20 Fr. IN 4070.

Dispositivo de lavado Blom-Singer, 3 cada uno. IN 4050.

Cepillo de limpieza Blom-Singer. IN 4064.

Cepillo de limpieza Blom-Singer. IN 4065.

Cepillo de limpieza Blom-Singer. IN 4066.

Cuerpo y diafragma/placa frontal de la válvula para traqueostoma ajustable II. BE 8025H.

Reemplazo para el diafragma/placa frontal de la válvula para traqueostoma ajustable II. BE 8026H.

Tapa del Humidifilter y 7 filtros de espuma ATSV II Blom-Singer. BE 1010.

Filtros de espuma de reemplazo para la tapa del Humidifilter ATSV II Blom-Singer, 30 cada uno. BE 1030.

Soporte Humidifilter Blom-Singer. BE 1060.

Filtros de espuma del soporte Humidifilter Blom-Singer, 30 cada uno. BE1080.

Paquete de 30 cartuchos HME Blom-Singer. BE 1055EZ.

Kit de prueba de 7 días del sistema HME Blom-Singer. BE 1055EZS.

Alojamiento de tipo adhesivo TruSeal Blom-Singer, 30 cada uno. BE 6054.

Alojamiento de tipo adhesivo TruSeal Blom-Singer, 500 cada uno. BE 6565.

Contorno para alojamientos de tipo adhesivo TruSeal Blom-Singer, circular. 30 cada uno. BE 6070.

Contorno para alojamientos de tipo adhesivo TruSeal Blom-Singer, ovalado. 30 cada uno. BE 6071.

Contorno para alojamientos de tipo adhesivo TruSeal Blom-Singer, estándar. 30 cada uno. BE 6072.

Contorno para alojamientos de bajo perfil TruSeal Blom-Singer, circular. 30 cada uno. BE 6074.

Contorno para alojamientos de bajo perfil TruSeal Blom-Singer, ovalado. 30 cada uno. BE 6075.

Contorno para alojamientos de bajo perfil TruSeal Blom-Singer, estándar. 30 cada uno. BE 6076.

Alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer, estándar. BE 6038.

Alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer, grande. BE 6039.

Alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer, de PVC, estándar. BE 6038P.

Alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer, de PVC, grande. BE 6039P.

Discos adhesivos de espuma regulares Blom-Singer, 30 cada uno, estándar. BE 6045.

Discos adhesivos de espuma regulares Blom-Singer, 30 cada uno, grande. BE 6046.

Discos de cinta adhesiva regulares Blom-Singer, 30 cada uno, estándar. BE 6041.

Discos de cinta adhesiva regulares Blom-Singer, 30 cada uno, grande. BE 6042.

Discos de cinta adhesiva delgados Blom-Singer, 30 cada uno, estándar. BE 6043.

Discos de cinta adhesiva delgados Blom-Singer, 30 cada uno, grande. BE 6044.

Discos de cinta adhesiva de trabajo pesado Blom-Singer, 30 cada uno, estándar. BE 6034.

Discos de cinta adhesiva de trabajo pesado Blom-Singer, 30 cada uno, grande. BE 6035.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 8/36 mm. BE 6398.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 8/55 mm. BE 6399.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 9/36 mm. BE 6400.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 9/55 mm. BE 6401.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 10/36 mm. BE 6402.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 10/55 mm. BE 6403.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 12/36 mm. BE 6404.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 12/55 mm. BE 6405.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 8/36 mm. BE 6298.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 8/55 mm. BE 6299.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 9/36 mm. BE 6300.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 9/55 mm. BE 6301.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 10/36 mm. BE 6302.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 10/55 mm. BE 6303.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 12/36 mm. BE 6304.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 12/55 mm. BE 6305.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 8/36 mm. BE 6298F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 8/55 mm. BE 6299F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 9/36 mm. BE 6300F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 9/55 mm. BE 6301F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 10/36 mm. BE 6302F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 10/55 mm. BE 6303F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 12/36 mm. BE 6304F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 12/55 mm. BE 6305F.

Protector para ducha Blom-Singer. BE 6048.

Protectores para estoma de espuma Blom-Singer, blanco, 2,4" L X 2,0" A, 30 cada uno. BE 6200.

Protectores para estoma de espuma Blom-Singer, blanco, grueso 2,4" L X 2,0" A, 30 cada uno. BE 6210.

Protectores para estoma de espuma Blom-Singer, tostado, 2,4" L X 2,0" A, 30 cada uno. BE 6215.

Protectores para estoma de espuma Blom-Singer, tostado, grande, 2,7" L X 2,7" A, 30 cada uno. BE 6220.

Kit de prueba para la insuflación Blom-Singer, 6 cada uno. BE 6040.

Kit de punción tracoesofágica Blom-Singer. BE 6055.

Medidor de prótesis fonatoria Blom-Singer, 16 Fr. Con 3 insertos. BE 2036.

Medidor de prótesis fonatoria Blom-Singer, 20 Fr. Con 3 insertos. BE 2036.

Insertos de reemplazo Blom-Singer, 10 cada uno. BE 6096.

Dilatador-medidor Blom-Singer, 18 Fr. BE 2051.

Dilatador-medidor Blom-Singer, 22 Fr. BE 2052.

Kit de manómetro Blom-Singer. BE 8000.

Paquete adaptador del manómetro de reemplazo Blom-Singer, 5 cada uno. BE 8020.

Período de vida útil: Productos Estériles 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma/s de presentación: La Prótesis fonatoria fija Blom-Singer se presenta en forma estéril o no estéril como sistema completo para la recuperación de la voz.

Se presenta por Unidad en un blister cerrado dentro de una caja de cartón.

Cada uno de los blister de las prótesis de voz –Versión Estéril- se componen de:

-Caja contenedora con el rotulado correspondiente al producto.

-1 Prótesis de voz estéril en blister cerrado.

-Accesorios de limpieza: Cepillo y aspirador: No estéril en envoltorio separado.

-Inserter de colocación auxiliar: envoltorio plástico separado sin esterilizar.

Cada prótesis de voz – versión no estéril contiene:

-Caja contenedora con el rotulado correspondiente.

-1 prótesis de voz no estéril en blister separado.

-Accesorios de limpieza: Cepillo y aspirador no estéril en envoltorio separado.

-Inserter de colocación auxiliar en su envoltorio plástico sin esterilizar.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Freudenberg Medical LLC.

Lugar/es de elaboración: 1110 Mark Ave - CARPINTERIA, CA. 93013, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2768-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.24 13:09:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 13:09:28 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de Rehabilitación de voz

Fabricante: Freudenberg Medical LLC 1110 Mark Ave - CARPINTERIA, CA. Estados Unidos 93013	**Importador**: KINERET S.A. Av. Poeta Lugones Nº 340, piso 6, of. A, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba
Sistema de Rehabilitación de voz	
Freudenberg Medical	
Modelo: (según corresponda)	**Cantidad**: 1
REF xxxxxx	LOT XXXX
Fecha de Vencimiento: aaaa-mm-dd	
Fecha de Fabricación: aaaa-mm-dd	
Material para un sólo uso	
Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.	
Ver Instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Eleonora Cena MP Nº 7497	
Autorizado por la ANMAT PM 2353-1	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

***Nota**: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos del Sistema de Rehabilitación de voz que se comercializan estériles.*

Fabricante: Freudenberg Medical LLC 1110 Mark Ave - CARPINTERIA, CA. Estados Unidos 93013	**Importador**: KINERET S.A. Av. Poeta Lugones Nº 340, piso 6, of. A, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba
Sistema de Rehabilitación de voz	
Freudenberg Medical	
Modelo: (según corresponda)	**Cantidad**: 1
REF xxxxxx	LOT XXXX
Material para un sólo uso	**No Estéril**
Fecha de Fabricación: aaaa-mm-dd	
Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Eleonora Cena MP Nº 7497	
Autorizado por la ANMAT PM 2353-1	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

***Nota**: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos del Sistema de Rehabilitación de voz que se comercializan NO estériles.*

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.R 7497

Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

Sistema de Rehabilitación de voz

Fabricante: Freudenberg Medical LLC 1110 Mark Ave - CARPINTERIA, CA. Estados Unidos 93013

Importador: KINERET S.A. Av. Poeta Lugones Nº 340, piso 6, of. A, Ciudad de Córdoba; Provincia de Córdoba

Sistema de Rehabilitación de voz

Freudenberg Medical

El sistema provee productos estériles y no estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril" y son Esterilizados con óxido de etileno.

Los productos suministrados en condiciones no estériles son presentados en embalaje etiquetados con el símbolo "No Estéril".

Productos de un sólo uso

Director Técnico: Farm. Eleonora Cena MP Nº 7497

Autorizado por la ANMAT PM 2353-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Este dispositivo médico Blom-Singer sólo puede ser utilizado una vez por un único paciente. No puede reutilizarse. Consulte las advertencias, precauciones y complicaciones.

Si el dispositivo se contamina, no lo utilice; deséchelo y cámbielo por una prótesis nueva.

Avisos y Precauciones

La prótesis fija Blom-Singer está sujeta a prescripción médica. La medición inicial y las instrucciones de uso deberá proporcionarlas un profesional médico cualificado formado en el uso de este tipo de dispositivos.

InHealth espera que profesionales médicos debidamente cualificados y formados enseñen a los pacientes cómo deben utilizar y cuidar este dispositivo y que les proporcionen las instrucciones de uso Blom-Singer que acompañan al producto.

Si la prótesis no funciona como es debido, un profesional médico debidamente cualificado y formado tendrá que examinar al paciente lo antes posible.

No vuelva a utilizar la prótesis, el dispositivo de limpieza o sus accesorios si presentan roturas, grietas o daños estructurales.

Al manipular tanto el dispositivo como el cargador de cápsulas de gel, hágalo con cuidado para no dañar la prótesis.

Utilice únicamente las cápsulas de gel de tamaño especial de InHealth Technologies. El sistema de inserción por cápsula de gel está diseñado únicamente para las prótesis Blom-Singer.

No utilice productos a base de vaselina, para lubricar la prótesis, ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

Si se producen alteraciones en la anatomía o el estado médico del paciente es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione, o ambas cosas. Es aconsejable que su médico examine la prótesis y la TEP con regularidad.

Al manipular la prótesis fonatoria manipulable, el dispositivo de limpieza y el cargador de cápsulas de gel, hágalo con cuidado para no dañar la prótesis.

Si se producen alteraciones en el organismo o el estado clínico del paciente es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione o ambas cosas. Es aconsejable que su profesional clínico examine la prótesis fonatoria y la FTE con regularidad.

La medición inicial de la prótesis fonatoria manipulable deberá correr a cargo de un profesional médico cualificado y formado en el uso de este dispositivo en concreto.

Los pacientes que reciben radioterapia posoperatoria pueden sufrir una interrupción pasajera de la voz a la tercera o la cuarta semana del tratamiento. La prótesis puede mantenerse colocada durante todo el tratamiento.

Cuando utilice el sistema de inserción por cápsula de gel Blom- Singer, una vez que haya insertado la prótesis fonatoria de baja presión en la fístula traqueoesofágica deberá esperar siempre un mínimo de dos minutos antes de soltar la tira de la clavija de seguridad y retirar la varilla de inserción.

La punta de la prótesis fonatoria de baja presión, el cargador de cápsulas de gel, la varilla de empuje y las manos del usuario deberán estar completamente secos antes de recurrir al sistema de inserción por cápsula de gel para así evitar la disolución prematura de la cápsula.

El sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer está diseñado únicamente para las prótesis fonatorias manipulables de baja presión Blom-Singer. No utilice este producto con ningún dispositivo de otro tipo.

Producción de voz

Para evitar complicaciones postoperatorias, es conveniente que el paciente no empiece a hablar con la prótesis fonatoria hasta que el profesional clínico le haya indicado que puede hacerlo sin riesgo.

Para que la prótesis fonatoria funcione debidamente y el paciente pueda emitir voz con buena calidad hay que mantener la prótesis limpia de mucosidades y materia orgánica.

Algunos pacientes no pueden hablar con fluidez ni hablar con el mínimo esfuerzo posible por causa de su incapacidad de relajar los músculos de la garganta. Este problema tiene que evaluarlo un profesional sanitario.

Los pacientes que tengan que recibir radioterapia postoperatoria pueden sufrir una interrupción pasajera de la voz a la tercera o la cuarta semana del tratamiento. En esos casos se puede dejar la prótesis en su sitio, o bien se puede insertar un catéter como tubo hasta que la radioterapia haya finalizado.

Descolocación de la prótesis fonatoria

Al insertar o retirar la prótesis debe tenerse cuidado de no dañar la TEP o descolocar accidentalmente la prótesis, lo que podría dar lugar a la aspiración de la prótesis hacia la tráquea. En caso de que ocurra esto, el paciente deberá intentar toser para expulsar la prótesis de la tráquea. Si al toser no consigue expulsar la prótesis, puede que tenga que intervenir un médico.

Compruebe que la cápsula de gel se haya disuelto y que la brida de retención esofágica se haya desplegado mediante técnicas para garantizar que el dispositivo quede firmemente retenido en la TEP.

Si la prótesis se separa accidentalmente de la punción, el paciente deberá colocarse de inmediato en la punción un dilatador de punción o un dispositivo similar con el diámetro

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

adecuado para así evitar que esta se cierre y se escapen líquidos. La prótesis debe volver a insertarse en menos de 24 horas.

El paciente no deberá insertar materiales extraños en la prótesis bajo ningún concepto.

El dispositivo de limpieza sirve para limpiar únicamente materia orgánica y mucosidades secas de la prótesis fonatoria. Si inserta algún otro objeto que no sea el dispositivo de limpieza suministrado es posible que tenga lugar la descolocación de la prótesis fonatoria o de sus componentes, y en ese caso el paciente puede ingerirlos o inhalarlos accidentalmente.

Al insertar o retirar los dispositivos de limpieza hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis, ya que en ese caso podría tener lugar la aspiración de la prótesis hacia la tráquea. En el caso poco probable de que esto ocurra, el paciente deberá toser para expulsar la prótesis de la tráquea; en caso de no conseguirlo, deberá pedir ayuda médica de inmediato.

Fuga de la prótesis fonatoria

Cuando la válvula de aleta no llega a cerrarse completamente, es posible que pasen unas pocas gotas de líquido a través de la válvula desde el esófago hasta la tráquea, lo que puede provocar tos. Las fugas repetidas en la prótesis fonatoria exigen evaluación médica.

Siempre que limpie la prótesis fonatoria habrá que manejarla con cuidado y no presionarla en exceso para así no deteriorar el dispositivo ni estropear los componentes internos de forma tal que se pudieran producir fugas.

Candida sp

En la mayor parte de los pacientes hay presente una levadura (Candida albicans) en la boca, la garganta o el esófago; es algo común. No obstante, cuando confluye la presencia de esta levadura con una limpieza deficiente de la prótesis, la levadura puede migrar a la válvula de la prótesis fonatoria. La aparición de motas blanquecinas en la prótesis indica que en ella está creciendo esta levadura. Los depósitos de levaduras pueden hacer que la válvula se deforme y la prótesis deje de funcionar como es debido, es decir, que empiecen a producirse fugas de líquidos a través de la prótesis y aumente la presión necesaria para la producción de voz. Entonces es posible que haya que cambiar la prótesis con mayor frecuencia. A algunos pacientes se les pueden tratar las levaduras con medicación oral o enjuagues bucales que acaban con ellas.

Extracción del dispositivo

La tira del cuello de una prótesis fija no debe retirarse hasta haber comprobado la posición de la brida de retención esofágica dentro del esófago. No trate nunca de insertar o reinsertar una prótesis fija que ya no lleve la tira del cuello.

Nunca retire una prótesis fija para insertar otra prótesis sin haber dilatado primero la punción traqueoesofágica y volver a medir el tracto para asegurarse de que la prótesis tenga la longitud apropiada.

El paciente no debe tratar de extraer el dispositivo bajo ningún concepto ni debe permitir que lo haga otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado.

La prótesis fija no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares.

La prótesis fija se puede dejar colocada en la fístula traqueoesofágica hasta que ya no funcione como es debido, es decir, hasta que empiece a sufrir fugas o no permita producir voz suficiente como para hablar. Numerosos profesionales clínicos recomiendan evaluaciones de seguimiento rutinarias a intervalos inferiores a los 6 meses.

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

La prótesis fija no debe retirarse de otra forma que no sea agarrando la brida traqueal externa del dispositivo con una pinza hemostática de bloqueo. Tire de la prótesis con cuidado pero con firmeza hasta extraerla totalmente.

Indicaciones

El Sistema de Rehabilitación de voz está indicado para la recuperación de la voz traqueoesofágica después de una laringectomía total. La colocación o sustitución de una prótesis fija debe efectuarla un profesional médico debidamente cualificado y formado.

Complicaciones

Aunque poco frecuentes, se han identificado las siguientes complicaciones en las prótesis de silicona del tipo Blom-Singer. Entre ellas figuran:

contaminación o infección del estoma, por lo que puede requerir la extracción de la prótesis y/o el uso de antibióticos adecuados;

aspiración accidental de la prótesis hacia las vías respiratorias, por lo que puede requerir que un facultativo proceda a su extracción;

extrusión incidental de la prótesis, por lo que puede requerir la recolocación de la prótesis tras dilatar la punción traqueoesofágica y la supervisión adicional de la pauta de cuidados del estoma;

fuga de líquidos alrededor de la prótesis a causa de la dilatación de la punción;

reacción inflamatoria alrededor del lugar de la punción y formación de tejido de granulación;

desplazamiento de la prótesis y el consiguiente cierre de la punción traqueoesofágica;

fuga intratable alrededor de la prótesis, que puede exigir una revisión quirúrgica o el cierre de la punción;

disfagia o dificultad al tragar;

rotura u otro tipo de daño en la prótesis por mal uso;

depósitos de levaduras que causen fugas a través de la válvula o por causa de los cuales la prótesis deje de funcionar como es debido;

Ingestión accidental de la prótesis hacia el esófago y/o el tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones

La prótesis fija Blom-Singer es un producto sanitario cuyo uso corresponde únicamente a un profesional médico debidamente cualificado y formado con experiencia y formación en su uso y cuidado

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Las siguientes instrucciones están destinadas a procedimientos primarios y secundarios o de sustitución. Antes de realizar estos procedimientos se recomienda ver el vídeo demostrativo, "Tracheoesophageal Voice Restoration After Total Laryngectomy," R.C. Hamaker M.D., F.A.C.S., Eric D. Blom, Ph.D., que ofrece InHealth Technologies.

Mida siempre el tracto de la punción traqueoesofágica antes de insertar una prótesis fonatoria para confirmar la longitud correcta de la prótesis fonatoria.

Colocación primaria de la prótesis fonatoria fija

El siguiente procedimiento lo elaboró en sus último años de vida el doctor Ronald C. Hamaker, miembro del Colegio de Cirujanos de EE. UU., para que los profesionales sanitarios supieran cómo efectuar la colocación primaria de la prótesis fonatoria en el momento de realizar la punción traqueoesofágica durante una laringectomía.

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

A.N.M.A.T. FOLIO 115 DIRECCIÓN

Nota: no es necesario emplear un sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer para la colocación primaria de la prótesis fonatoria.

Antes de utilizar la prótesis fonatoria, inspeccione el mecanismo de la válvula para confirmar que está intacta y que funciona como es debido. La válvula de aleta (diagrama 8a) deberá situarse totalmente plana contra la superficie de asiento interior de la prótesis.

Consulte los diagramas situados al final de este manual de instrucciones.

1. Coja la tira del cuello de la prótesis fonatoria fija estéril con unas pinzas hemostáticas de angulación derecha (diagrama 8b).

2. Introduzca la punta de las pinzas hemostáticas junto con la tira del cuello en el esófago. Presione la punta contra la pared anterior a una distancia de 1,5 cm del borde seccionado de la tráquea. Corte horizontalmente en la posición de la punta a través de la tráquea (diagrama 9).

3. Habrá que pasar con cuidado la punta de las pinzas hemostáticas junto con la tira del cuello por la pared traqueoesofágica al interior de la tráquea (diagrama 10).

4. Después hay que coger la tira del cuello con otras pinzas hemostáticas y tirar de la prótesis fonatoria por el sitio de punción (diagrama 11).

5. El siguiente paso es colocar la prótesis fonatoria en la punción traqueoesofágica (diagrama 12).

6. Por último hay que soltar la tira del cuello de la prótesis fonatoria y cerrar la herida. No se debe empezar a emitir voz hasta dos semanas después de la intervención para evitar la posibilidad de que aparezca una fístula inducida por la presión del aire (diagrama 13).

Colocación secundaria de la prótesis fonatoria fija

El siguiente procedimiento lo elaboró el doctor Eric. D. Blom para que los profesionales sanitarios supieran cómo efectuar la colocación secundaria (o sustitución) de la prótesis fonatoria por medio del sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer®.

Consulte los diagramas situados en el reverso de este manual de instrucciones.

Nota: es imprescindible emplear una luz potente en todos los procedimientos secundarios para iluminar el traqueostoma y la punción, y únicamente se deberá retirar o insertar la prótesis en la punción traqueoesofágica con una luz potente que ilumine directamente el estoma.

Se recomienda utilizar guantes y gafas protectoras para llevar a cabo este procedimiento.

En todos los casos hay que limpiar y secar bien tanto la prótesis fija como sus accesorios para así no introducir ninguna sustancia contaminante en el traqueostoma, la punción TE o el esófago.

Tenga preparados los siguientes componentes de Blom-Singer para la inserción aséptica de la prótesis:

- Prótesis fija Blom-Singer
- Sistema de Inserción por cápsula de gel Blom-Singer
- Dilatador-medidor Blom-Singer
- Medidor de prótesis fonatoria Blom-Singer (o un dilatador- medidor)
- Dilatador de punción Blom-Singer (o un dilatador-medidor)
- Varilla de Inserción de prótesis Blom-Singer

Dilatación y medición

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32001350
M.P. 7497

En las instrucciones de uso del sistema de dilatación/medición Blom- Singer encontrará toda la información necesaria sobre el producto.

Opcional: otra opción es utilizar el medidor o el dilatador de punción Blom-Singer. Consulte las instrucciones de uso que acompañan al producto.

1. Dilate la TEP con un dilatador-medidor Blom-Singer de diámetro adecuado. Introduzca todo el dilatador-medidor en la punción con cuidado, hasta alcanzar la tira del cuello (diagrama 2) y déjelo así durante cinco minutos.

2. Extraiga con cuidado el dilatador-medidor hasta que se aprecie una resistencia muy leve, indicativa de que las alas esofágicas han quedado asentadas en la pared anterior del esófago (diagrama 2a). Nota: si se tira del dilatador-medidor con demasiada fuerza, puede comprimirse o apretarse el tracto traqueoesofágico y dar lugar a una medición errónea que indique que es más corto de lo que realmente es.

3. Anote el marcador más cercano a la entrada de la punción traqueoesofágica. Lea el tamaño en el dilatador-medidor y seleccione una prótesis fija Blom-Singer del tamaño correspondiente. Si la medición se encuentra entre dos marcadores, seleccione la más larga.

4. Inserte completamente el dilatador-medidor y fije la tira del cuello con cinta adhesiva en el cuello del paciente. Deje el dilatador-medidor dilatando la punción durante cinco minutos, o más si es necesario, a fin de facilitar la inserción de la prótesis fija seleccionada. Antes de insertar la prótesis fija Blom-Singer, retire la cinta adhesiva de la tira del cuello, sujete con firmeza el dilatador y extráigalo de la punción con cuidado. Inserte de inmediato la prótesis fija (observe el diagrama inferior).

Preparación de la prótesis fija

Nota: antes de utilizar la prótesis fonatoria, compruebe el mecanismo de la válvula para verificar que esté intacta y que esté funcionando como es debido. La válvula de aleta (diagrama 1a) deberá situarse totalmente plana contra la superficie de asiento interior de la prótesis.

Prepare la prótesis para una inserción sencilla y atraumática con el sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer. Utilice únicamente las cápsulas de gel de tamaño especial que acompañan a este producto.

El sistema de inserción por cápsula de gel está destinado únicamente a las prótesis Blom-Singer; no lo utilice con ningún otro tipo de dispositivos. A continuación se explica cómo insertar la cápsula de gel por medio de la técnica de plegado manual.

1. Saque la prótesis de su envase. En todos los casos manipule la prótesis con las manos limpias y con guantes. Asegúrese de tener las manos y la prótesis completamente secas antes de cargar la cápsula de gel. Si no lo hace, es posible que la cápsula de gel se disuelva de forma prematura.

2. Saque del envase los componentes del sistema de inserción por cápsula de gel: la cápsula de gel, el introductor de brida, y la varilla de inserción.

3. Pliegue la prótesis e introdúzcala en la cápsula de gel sin marca impresa (deseche el extremo con marca impresa) tal como se describe a continuación.

4. Pliegue la brida de retención esofágica apretada por la mitad hacia el centro del dispositivo (diagrama 4a).

5. Pliegue los dos bordes externos de la brida de retención esofágica apretados contra la brida plegada (diagrama 4b) y mantenga la prótesis así.

6. Inserte la parte plegada de la brida de retención esofágica en la cápsula de gel (diagrama 4c). Empuje con cuidado la prótesis plegada para introducirla lo máximo posible en la cápsula de gel.

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

7. Utilice el introductor de brida para empujar con cuidado el resto de la brida de retención esofágica hasta introducirla por completo en la cápsula de gel (diagrama 4d). No utilice ningún instrumento afilado o dentado, ya que podría dañar la prótesis.

8. La brida de retención esofágica debe plegarse hacia delante y dejarse completamente introducida en la cápsula de gel (diagrama 4e).

Inserción de la prótesis fija

Aviso: hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis, ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración de la prótesis hacia la tráquea. En caso de que ocurra esto, el paciente deberá intentar toser para expulsar la prótesis de la tráquea. Si al toser no consigue expulsar la prótesis, puede que tenga que intervenir un médico.

1. Coloque la prótesis en la varilla de inserción y fije la tira del cuello encima de la clavija de seguridad (diagrama 3).

2. Advierta al paciente de que no debe tragar mientras usted esté retirando el dilatador-medidor previamente introducido, para que así no aspire saliva hacia la tráquea antes de insertarle la prótesis.

3. Aplique una ligera capa de lubricante soluble en agua (sin aceite) en la punta del extremo de la prótesis cubierto por la cápsula de gel, e introduzca inmediatamente toda la prótesis en la punción traqueoesofágica alineando parcialmente la punta de la prótesis colocada en la punción con la tira del cuello orientada hacia arriba (diagrama 5). Nota: no utilice productos a base de vaselina, como Vaseline®, para lubricar la prótesis, ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.

4. Una vez que tenga la prótesis totalmente introducida en la punción, manténgala en esa posición durante al menos tres minutos. Este margen de tiempo es más que suficiente para que la cápsula se disuelva y libere la brida de retención esofágica (diagrama 1b) en el esófago. Indíquele al paciente que trague su propia saliva o agua tibia para facilitar la disolución de la cápsula de gel.

Despliegue de la brida de la prótesis de válvula doble

Para que la brida de la válvula doble pueda desplegarse sin problema, la varilla de inserción de la prótesis está diseñada de tal forma que no se introduce totalmente en la prótesis (diagrama 7). En un lapso de tres minutos, el profesional clínico debe poder observar cómo la varilla de inserción se introduce en la prótesis, lo cual es señal de que la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado.

Precaución: si al primer intento la prótesis entra con dificultad, no siga tratando de insertarla. En vez de eso, inserte un dilatador de punción limpio con el diámetro adecuado y espere unos minutos a que dilate el tracto traqueoesofágico y vuelva a intentarlo.

5. Suelte la tira del cuello de la prótesis (diagrama 1e) de la clavija de seguridad que hay en la varilla de inserción. Apriete con un dedo la tira del cuello y extraiga con cuidado la varilla de inserción de la prótesis con un movimiento giratorio. Aviso: al retirar la varilla de inserción hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis, ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración de la prótesis hacia la tráquea. Fije la prótesis con cinta adhesiva a lo largo de la tira del cuello. Se recomienda colocar la prótesis con la tira del cuello hacia arriba.

6. Indíquele al paciente que respire, que cierre el estoma y que produzca voz. Compruebe que no haya fugas en la prótesis: para ello dele a beber un vaso de agua.

Verificación del despliegue de la brida de retención esofágica

El doctor Eric D. Blom recomienda seguir este procedimiento para confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente.

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

Tras haber insertado la prótesis en el tracto de punción y haber esperado tres minutos a que se disolviera la cápsula de gel y se desplegara la brida de retención esofágica, haga girar varias veces la prótesis acoplada a la varilla de inserción mientras esté en la punción. Si ya se ha desplegado la brida de retención esofágica y está ya asentada en la mucosa de la pared esofágica anterior, será fácil hacer girar la prótesis acoplada a la varilla de inserción en el tracto de punción. Si la cápsula de gel ya se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado en el tracto de punción en vez de en la luz esofágica, notará una gran resistencia al hacer girar la prótesis.

Otra de forma de comprobar si la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado es evaluar la capacidad de producir voz traqueoesofágica. Si la prótesis fonatoria está correctamente colocada y la brida de retención esofágica está desplegada, el aire circulante desviado de la tráquea por medio de la oclusión digital del traqueostoma abrirá la válvula de aleta y pasará al esófago para dar inicio a una producción de voz fluida.

Verificación del funcionamiento correcto de la válvula de la prótesis de válvula doble

Utilice una legra de cera pequeña u otro instrumento del mismo calibre para abrir con cuidado la válvula traqueal al tiempo que el paciente traga su propia saliva o agua. El profesional clínico debe poder ver la válvula esofágica bien colocada en el otro extremo, y ninguna fuga.

Si no se puede confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado o colocado correctamente por medio de ninguno de los métodos descritos anteriormente, es posible que el profesional clínico tenga que abrir manualmente y con cuidado la válvula de aleta unidireccional situada en el extremo esofágico de la prótesis fonatoria para comprobar si la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado.

Nota: con la prótesis de válvula doble no se puede aplicar el siguiente método:

Enfoque una luz potente sobre la prótesis para visualizar la válvula de aleta situada en el extremo proximal. Introduzca lentamente y con cuidado el extremo del eje (la punta sin algodón) de un hisopo de algodón largo en la prótesis fonatoria hasta poder observar si al tocar suavemente la válvula de aleta se abre. Si al tocarla suavemente no se abre, esto significa que la brida de retención no está desplegada e impide que se abra la válvula.

Si con los métodos de evaluación que arriba descritos no se consigue confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente, retire la prótesis, dilate el tracto de punción y vuelva a medirlo, y vuelva a insertar la prótesis y confirme el proceso.

Separación de la tira del cuello

La prótesis fija está diseñada para incluir la separación opcional de la tira del cuello una vez que haya confirmado que la brida de retención esofágica de la prótesis está bien sujeta dentro de la luz esofágica contra la pared anterior del esófago. La retirada de la tira del cuello es opcional.

Una vez confirmado el despliegue de la brida de retención esofágica, separe la tira del cuello de la brida de retención traqueal: para ello corte con mucho cuidado y valiéndose de unas tijeras la zona en la que la tira del cuello es más estrecha, donde se une a la brida de retención traqueal (diagrama 6).

Nota: si no está seguro de que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente y de que la prótesis esté en su sitio dentro de la luz esofágica, tras haber seguido el procedimiento anterior, no separe la tira del cuello de la prótesis. Lo que debe hacer es unir con cinta adhesiva la tira al cuello y vigilar al paciente durante unos días para asegurarse de que la prótesis esté bien sujeta.

No se deberá retirar la tira del cuello de la prótesis fija en los siguientes casos:

- Cuando se esté empleando un tubo de laringectomía que pueda descolocar la prótesis.

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

• Cuando el paciente hubiera llevado anteriormente una prótesis de diámetro mayor que el de la nueva prótesis fija que va a introducirse.

• Cuando el diámetro de la punción traqueoesofágica se haya dilatado significativamente más que el diámetro de la prótesis.

• Cuando se tengan dudas acerca del estado de salud del paciente o el estado del tejido del estoma.

Nota: es importante no separar la tira del cuello de la prótesis en los casos citados. Una con cinta adhesiva la tira del cuello a la piel periestomal y observe la prótesis durante un período de tiempo prolongado para asegurarse de que esté bien sujeta.

Retirada de la prótesis fija

La prótesis fija no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares. La prótesis fija se puede dejar colocada en la fístula traqueoesofágica hasta que ya no funcione como es debido, es decir, hasta que empiece a sufrir fugas o no permita producir voz suficiente como para hablar. Numerosos profesionales clínicos recomiendan evaluaciones de seguimiento rutinarias a intervalos inferiores a los 6 meses.

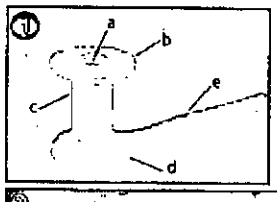
La prótesis fija no debe retirarse de otra forma que no sea agarrando la brida traqueal externa del dispositivo con una pinza hemostática de bloqueo. Tire de la prótesis con cuidado pero con firmeza hasta extraerla totalmente.

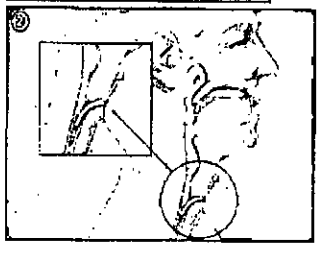
Introduzca un dilatador-medidor con el diámetro adecuado y fíjelo con cinta adhesiva en su posición durante cinco minutos antes de insertar una nueva prótesis fija.

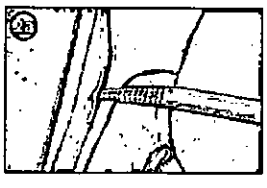
Aviso: el paciente no debe tratar de extraer el dispositivo bajo ningún concepto ni debe permitir que lo haga otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado.

Nunca retire una prótesis fija para insertar otra prótesis sin haber dilatado primero la punción traqueoesofágica y volver a medir el tracto para asegurarse de que la prótesis tenga la longitud apropiada.

DIAGRAMAS

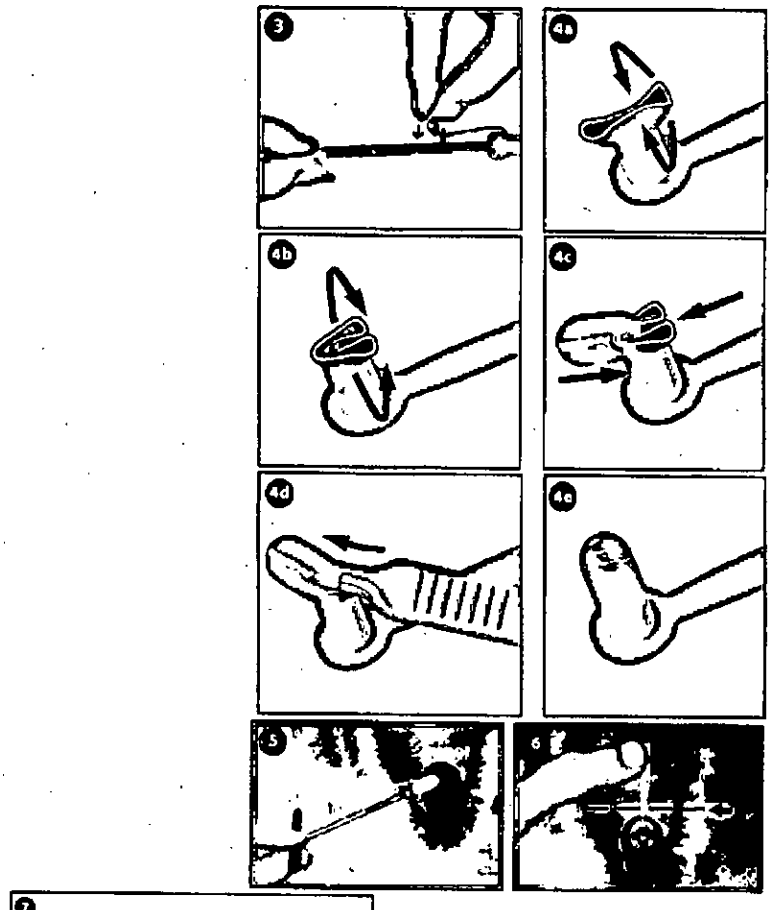


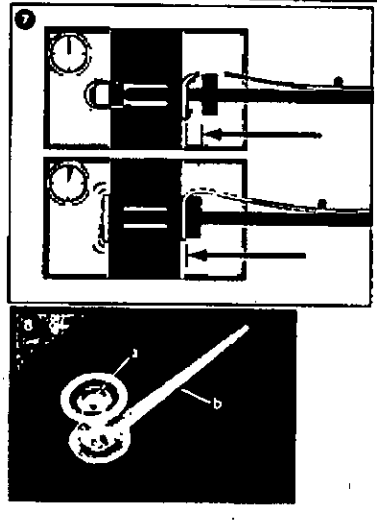




KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

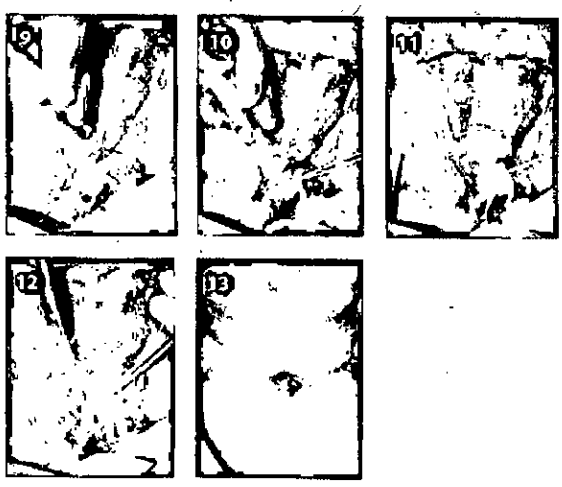
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA GLATT
DNI: 32901350
M.P. 7497





KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497



Inserción de la prótesis fonatoria manipulable

Consulte las figuras situadas en el final de estas líneas.

Nota: antes de utilizar la prótesis fonatoria compruebe el mecanismo de la válvula para asegurarse de que esté intacta y que funcione como es debido. La válvula de la prótesis de baja presión deberá quedar plana dentro de la prótesis. La válvula de hendidura de la prótesis Duckbill deberá quedar cerrada sin signos de huecos.

1. Introduzca siempre la prótesis fonatoria con un espejo de cerca y una luz potente enfocada directamente en el estoma. Asegúrese de tener las manos limpias. Introduzca la punta de la varilla de inserción en el extremo abierto de la prótesis (consulte la figura 4). Trate de no agitar ni dañar la válvula de la prótesis fonatoria. Coja la prótesis fonatoria por la base de la tira para así no tocar la parte que entra en la punción.

2. Sujete firmemente la tira en la prótesis por la clavija de seguridad de la varilla de inserción, como se muestra en la figura 5. De este modo se debe poder evitar que la prótesis se suelte de la varilla de inserción al insertarla en la fístula.

3. Sostenga el extremo de la varilla de inserción, como se muestra en la figura 6, y sitúe la parte superior de la prótesis fonatoria (que ya estará parcialmente colocada en la fístula) a la misma altura que la tira del cuello orientada hacia arriba. Introduzca firmemente la prótesis hasta que se pueda sentir cómo la brida esofágica "salta" en el esófago. Hay que señalar que, en algunos casos, la extracción o la inserción de la prótesis fonatoria puede provocar un leve sangrado de la fístula. Deberá consultar a un profesional de la salud debidamente cualificado y formado si el sangrado persiste.

4. Sostenga firmemente la varilla de inserción y suelte la tira de la clavija de seguridad de la varilla de inserción (véase figura 7). Separe la varilla de inserción de la prótesis fonatoria (ya totalmente insertada) con un movimiento giratorio. **Aviso:** Retirar la varilla de inserción con precaución para no descolocar accidentalmente la prótesis, pues podría dar lugar a la aspiración de la prótesis hacia la tráquea. Si ocurre esto, trate de toser para expulsar la prótesis de la tráquea. Si no lo consigue, busque asistencia médica de inmediato.

5. Coloque una tira de cinta adhesiva hipoalergénica sobre la tira del cuello para evitar que la tira se mueva, como se muestra en la figura 8. **Precaución:** si al primer intento la prótesis entra con dificultad, interrumpa la maniobra, inserte de nuevo un dilatador de fístula limpio con el diámetro adecuado y espere unos minutos hasta que dilate la fístula traqueoesofágica. A continuación, Inténtelo de nuevo. Si tras intentarlo varias veces sigue resultando difícil, el paciente tendrá que consultar al profesional de la salud debidamente cualificado y formado que le explicó en primera instancia el modo de empleo de la prótesis.

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

Método alternativo de inserción

También se puede insertar la prótesis fonatoria de baja presión con un método alternativo, que consiste en introducir la brida esofágica de la prótesis fonatoria encapsulada dentro una cápsula de gel con el sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer.

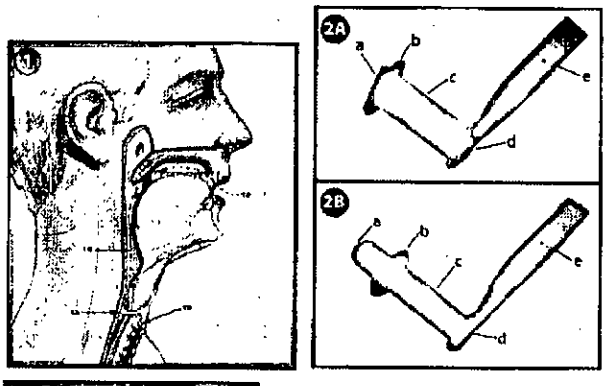
La cápsula de gel sirve para:

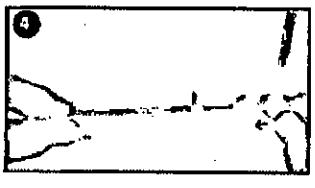
1. Reducir el diámetro de la punta de la prótesis fonatoria: para ello se dobla la brida esofágica y se encapsula, situada hacia delante, dentro de la cápsula de gel, de forma que la punta de la prótesis quede totalmente dentro de la cápsula. De este modo no interferirá en la inserción de la prótesis dentro de la fístula traqueoesofágica.

2. Reducir las probabilidades de que al insertar la prótesis fonatoria de baja presión se produzca un traumatismo, así como la fuerza que habría que aplicar con este tipo de prótesis. Esto se logra gracias a que con este sistema el extremo en punta de la prótesis fonatoria pasa a tener una forma redondeada y suave, por lo que resulta más fácil introducirla en el esófago.

Consulte el modo de empleo de las cápsulas de gel en las instrucciones de uso que acompañan al sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer. Es aconsejable que el paciente consulte el modo de empleo de este dispositivo con un profesional de la salud debidamente cualificado y formado.

Diagramas

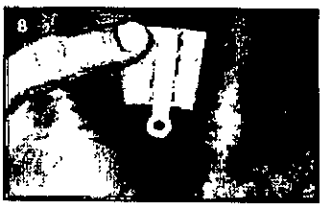




KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

123



Accesorios para las Prótesis fijas Blom-Singer

Los accesorios para las prótesis Blom-Singer se venden por separado; visite el sitio web de InHealth, www.inhealth.com, o bien póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener más información acerca de los productos.

Sistema de limpieza para prótesis fonatorias

El sistema de limpieza de la prótesis fonatoria contiene todo lo necesario para limpiar bien la prótesis fonatoria mientras esté instalada en la fístula traqueoesofágica.

Sistema de dilatación/medición

El Sistema de dilatación/medición Blom-Singer está diseñado para facilitar la tarea de dilatar y medir el tracto de la punción traqueoesofágica como preparación para la inserción de una prótesis fonatoria Blom-Singer. El sistema incluye un Dilatador de punción que también impide el cierre de la punción traqueoesofágica y la aspiración de líquidos durante la extracción de la prótesis fonatoria.

No debe colocarse un sistema de dilatación/medición en una vía respiratoria traqueostomal pequeña si su presencia obstruye la respiración. Estos dispositivos no son prótesis fonatorias con válvula ni funcionan como tales.

Obturadores con y sin válvula

Los obturadores con y sin válvula sirven para detener transitoriamente las fugas de las prótesis fonatorias hasta que el paciente pueda recibir asistencia médica. Con el obturador con válvula el paciente podrá seguir produciendo voz, pero con el dispositivo sin válvula, no.

Accesorios para las prótesis manipulables blom-singer

Los accesorios para las prótesis Blom-Singer se venden por separado; visite el sitio web de InHealth, www.inhealth.com, o bien póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener más información acerca de los productos.

Sistema de dilatación/medición (para profesionales clínicos)

El Sistema de dilatación/medición Blom-Singer está diseñado para facilitar al profesional clínico la tarea de dilatar y medir el tracto de la fístula traqueoesofágica como preparación para la inserción de una prótesis fonatoria Blom-Singer. El profesional clínico deberá medir siempre el tracto de la fístula traqueoesofágica antes de insertar una prótesis fonatoria para confirmar la longitud correcta de la prótesis fonatoria.

Sistema de limpieza para prótesis fonatorias

El sistema de limpieza para prótesis fonatorias lleva el dispositivo de limpieza necesario para limpiar sin riesgo la prótesis fonatoria mientras esté instalada en la fístula traqueoesofágica.

Dilatador de fístula

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

El dilatador de fístula Blom-Singer sirve para evitar que la fístula traqueoesofágica se cierre después de retirar una prótesis fonatoria y que el contenido esofágico se infiltre el tráquea, así como para ensanchar un poco la fístula de forma que se pueda volver a insertar la prótesis con mayor facilidad. Es recomendable tener siempre a mano un dilatador de fístula del diámetro apropiado, o algún dispositivo que le recomiende su médico para este mismo fin. El dilatador de fístula Blom-Singer solamente lo deberá utilizar el personal cualificado que haya recibido formación en el uso y cuidado de las prótesis para FTE.

Sistema de inserción por cápsula de gel

Para insertar fácil y cómodamente la prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer en la fístula traqueoesofágica existe una segunda opción: el sistema de inserción por cápsula de gel. Cada envase contiene un cargador, unas varillas de empuje, cápsulas de gel y lubricante. También se comercializan cápsulas de gel de repuesto.

Instrucciones de limpieza y cuidado de la prótesis fonatoria fija

Se le debe dejar bien claro al paciente que las instrucciones que vienen a continuación forman parte del cuidado y limpieza de rutina de la prótesis fonatoria fija.

A continuación se describe a grandes rasgos cómo se debe cuidar y mantener la prótesis fonatoria. Consulte el modo de empleo de los dispositivos de limpieza en las instrucciones del sistema de limpieza de la prótesis fonatoria que acompañan a este producto.

La prótesis fonatoria seguirá funcionando y durará más tiempo mientras se limpie a diario con el dispositivo de limpieza que la acompaña y en conformidad con las instrucciones.

Con el dispositivo de limpieza se puede limpiar sin riesgo la prótesis fonatoria mientras está instalada en la fístula traqueoesofágica del paciente. El dispositivo de limpieza sirve para limpiar únicamente materia orgánica de la prótesis fonatoria.

Precaución: utilice únicamente el dispositivo de limpieza suministrado. No introduzca objetos extraños en la prótesis fonatoria. Si se introducen otros objetos que no sean el dispositivo de limpieza suministrado, es posible que la prótesis fonatoria o sus componentes queden descolocados.

En todos los casos el usuario deberá lavarse bien las manos y limpiar a fondo el dispositivo para evitar que en el traqueostoma, la fístula o el esófago se infiltre alguna sustancia contaminante.

Para limpiar la prótesis fonatoria fija, el paciente tendrá que colocarse siempre delante de un espejo y enfocar directamente sobre el estoma una luz potente, para así poder ver con claridad el extremo abierto de la prótesis.

No limpie nunca un dispositivo de limpieza con una toallita de aseo o para la cara ya que en el dispositivo pueden quedar depositadas partículas de las hilas o del tejido que tras la reinserción se podrían inhalar en las vías respiratorias.

Estos dispositivos no se deben limpiar ni lubricar con disolventes o productos a base de vaselina ya que estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

Limpieza de la prótesis fonatoria manipulable

1. Estando la prótesis instalada en la fístula, se debe limpiar con cuidado con unas pinzas de brazos largos y punta roma su parte visible y extraer toda la materia orgánica a la vista.

2. Después de retirar la prótesis para limpiarla, lávela a fondo con un detergente suave y enjuáguela con un chorro abundante de agua del grifo. Seque la prótesis con una gasa estéril. Cuando la prótesis o el dilatador estén ya totalmente limpios y secos, guárdelos en una bolsa de plástico autoadhesiva limpia. Manipule siempre el dilatador con las manos

MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P. 7497

limpias y evite el contacto con las partes de la prótesis o del dilatador que entrarán en la fístula.

3. Inspeccione con asiduidad la prótesis para comprobar si sufre algún daño estructural. **Aviso:** cuando la válvula no llega a cerrarse completamente, es posible que pasen algunas gotas de líquido a través de la válvula desde el esófago hasta la tráquea, lo que puede provocar tos. Se puede comprobar si la válvula aún instalada en la fístula se ha cerrado mirándola en un espejo, para ver si al tragar hay fuga de líquidos.

4. Candida sp: La mayoría de los pacientes presentan una levadura (Candida albicans) en la boca, la garganta o el esófago; es frecuente. No obstante, cuando confluye la presencia de esta levadura con una limpieza deficiente de la prótesis, la levadura puede migrar a la válvula de la prótesis fonatoria. La aparición de motas blanquecinas en la prótesis indica que en ella está proliferando esta levadura. Los depósitos de levaduras pueden hacer que la válvula se deforme y la prótesis deje de funcionar como es debido, es decir, que empiecen a producirse fugas de líquidos a través de la prótesis y aumente la presión necesaria para la producción de voz. Entonces es posible que haya que cambiar la prótesis con mayor frecuencia. A algunos pacientes se les pueden tratar eficazmente la infección por hongos con medicación oral o enjuagues bucales.

Si se detecta Candida en el paciente, limpiando periódicamente la prótesis fonatoria se consigue retrasar la formación de depósitos de esta levadura. Tras haber retirado la prótesis, insertado el dilatador y limpiado la prótesis como aquí se indica, deje la prótesis en un pequeño recipiente con peróxido de hidrógeno al 3% durante toda la noche. Después de haber dejado en remojo la prótesis se debe enjuagar bien con agua del grifo, secar completamente y guardar en una bolsa de plástico autoadhesiva hasta nuevo uso. **Se recomienda que los pacientes alternen entre dos prótesis cada dos días. Nota:** No es suficiente dejar la prótesis en remojo en peróxido de hidrógeno para eliminar las levaduras que ya existentes. Esta es tan solo una medida de limpieza recomendada. Si hay levaduras en la prótesis y están provocando fugas, habrá que cambiar la prótesis.

Precaución: mientras tenga la prótesis colocada en el cuello no deberá introducir nunca en ella ningún dispositivo de limpieza a demasiada profundidad.

Estos dispositivos no se deben limpiar ni lubricar con disolventes o productos a base de vaselina ya que estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

KINERET S.A.
MARTÍN KLEINERMAN
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA ELEONORA CENA
DNI: 32901350
M.P 7497

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39904026-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2768-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.16 16:44:08 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.16 16:44:09 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2768-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINERET S.A., se autoriza 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: SISTEMA DE REHABILITACIÓN DE VOZ.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREUDENBERG MEDICAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la recuperación de la voz traqueoesofágica después de una laringectomía total. La colocación o sustitución de una prótesis fija debe efectuarla un profesional médico debidamente cualificado y formado.

Modelo/s: Prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer. 25 mm. FM 1003.

Prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer. 38 mm. FM 1004.

Prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer. 50 mm. FM 1005.

Catéter de inserción y extracción para prótesis para fístula Blom-Singer. FM 1010.

Kit quirúrgico para implantación de Prótesis fonatoria Blom-Singer, 16 Fr. TP 1000.

Kit quirúrgico para implantación de Prótesis fonatoria Blom-Singer, 20 Fr. TP 1001.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 6 mm. BE 6009.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 8 mm. LP 16008.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 10 mm. BE 6010.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 12 mm. LP 16012.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 14 mm. BE 6011.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 18 mm. BE 6012.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 22 mm. BE 6013.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 25 mm. BE 6014.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 16 Fr. 28 mm. BE 6015.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 6 mm. BE 2014.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 8 mm. LP20008.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 10 mm. BE 2018.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 12 mm. BE LP20012.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 14 mm. BE 2022.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 18 mm. BE 2026.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 22 mm. BE 2030.

Prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer, 20 Fr. 25 mm. BE 2033.

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 6 mm. LP16006IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 8 mm. LP16008IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 10 mm. LP16010IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 12 mm. LP16012IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 14 mm. LP16014IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 18 mm. LP16018IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 22 mm. LP16022IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 25 mm. LP16025IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 16 Fr. 28 mm. LP16028IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 16 Fr. 4 mm. 1190206.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 16 Fr. 16 mm. 1190204.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 16 Fr. 20 mm. 1190205.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 20 Fr. 4 mm. 1125106.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 20 Fr. 16 mm. 1125104.

Prótesis fonatoria de baja presión de largo especial Blom-Singer, 20 Fr. 20 mm. 1125105.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 20 Fr. 6 mm. LP20006IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 20 Fr. 8 mm. LP20008IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 20 Fr. 10 mm. LP20010IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 20 Fr. 12 mm. LP20012IR.

Prótesis fonatoria de baja presión de alta resistencia Blom-Singer, 20 Fr. 14 mm. LP20014IR.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 6 mm. DB16006.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 8 mm. DB16008.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 10 mm. BE 6000.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 12 mm. DB16012.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 14 mm. BE 6001.

Prótesis fonatoria Duckbill Blom-Singer, 16 Fr. 18 mm. BE 6002.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 4 mm. AS1604NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 6 mm. AS1606NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 8 mm. AS1608NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 10 mm. AS1610NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 12 mm. AS1612NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 16 Fr. 14 mm. AS1614NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 4 mm. AS2004NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 6 mm. AS2006NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 8 mm. AS2008NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 10 mm. AS2010NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 12 mm. AS2012NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 14 mm. AS2014NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 4 mm. AD2004NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 6 mm. AD2006NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 8 mm. AD2008NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 10 mm. AD2010NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 12 mm. AD2012NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Advantage®, 20 Fr. 14 mm. AD2014NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 6 mm. DV 2006NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 8 mm. DV 2008NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 10 mm. DV 2010NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 12 mm. DV 2012NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 14 mm. DV 2014NS.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 6 mm. DV 2006LF.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 8 mm. DV 2008LF.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 10 mm. DV 2010LF.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 10 mm. DV 2010LF.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 12 mm. DV 2012LF.

Prótesis fonatoria Blom-Singer Dualvalve, 20 Fr. 14 mm. DV 2014LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 4 mm. IN 1604NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 6 mm. IN 1606NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 8 mm. IN 1608NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 10 mm. IN 1610NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 12 mm. IN 1612NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 14 mm. IN 1614NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 16 mm. IN 1616NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 18 mm. IN 1618NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 20 mm. IN 1620NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 4 mm. IN 2004NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 6 mm. IN 2006NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 8 mm. IN 2008NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 10 mm. IN 2010NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 12 mm. IN 2012NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 14 mm. IN 2014NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 16 mm. IN 2016NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 18mm. IN 2018NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 20 mm. IN 2020NS.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. (Estéril) 8 mm. IN 1608SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. (Estéril) 10 mm. IN 1610SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. (Estéril) 12 mm. IN 1612 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. (Estéril) 14 mm. IN 1614 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. (Estéril) 8 mm. IN 2008 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. (Estéril) 10 mm. IN 2010 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. (Estéril) 12 mm. IN 2012 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. (Estéril) 14 mm. IN 2014 SO.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 5 mm. IN 1605SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 7 mm. IN 1607SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 9 mm. IN 1609SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 5 mm. IN 2005SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 7 mm. IN 2007SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 9 mm. IN 2009SL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 5 mm. IN 1605LESL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 7 mm. IN 1607LESL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 5 mm. IN 2005LESL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 7 mm. IN 2007LESL.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 4 mm. IN 1604LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 6 mm. IN 1606LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 8 mm. IN 1608LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 10 mm. IN 1610LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 12 mm. IN 1612LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 14 mm. IN 1614LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 4 mm. IN 2004LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 6 mm. IN 2006LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 8 mm. IN 2008LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 10 mm. IN 2010LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 12 mm. IN 2012LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 14 mm. IN 2014LEF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 4 mm. IN 1604LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 6 mm. IN 1606LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 8 mm. IN 1608LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 10 mm. IN 1610LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 12 mm. IN 1612LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 14 mm. IN 1614LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 4 mm. IN 2004LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 6 mm. IN 2006LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 8 mm. IN 2008LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 10 mm. IN 2010LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 12 mm. IN 2012LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 14 mm. IN 2014LF.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 4 mm. IN 1604LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 6 mm. IN 1606LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 8 mm. IN 1608LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 4 mm. IN 2004LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 6 mm. IN 2006LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 8 mm. IN 2008LEIR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 6 mm. IN 1606IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 8 mm. IN 1608IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 10 mm. IN 1610IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 16 Fr. 12 mm. IN 1612IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 6 mm. IN 2006IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 8 mm. IN 2008IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 10 mm. IN 2010IR.

Prótesis fonatoria fija Blom-Singer Clásica, 20 Fr. 12 mm. IN 2012IR.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 4 mm. IN 1604LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 6 mm. IN 1606LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 8 mm. IN 1608LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 10 mm. IN 1610LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 12 mm. IN 1612LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 16 Fr. 14 mm. IN 1614LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 4 mm. IN 2004LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 6 mm. IN 2006LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 8 mm. IN 2008LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 10 mm. IN 2010LETO.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 12 mm. IN 2012LETO.

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Dispositivo de oclusión fijo para TEP Blom-Singer, 20 Fr. 14 mm. IN 2014LETO.

Kit para el sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer, baja presión 16 Fr. & 20 Fr. LP3100.

Cápsulas de gel para reemplazo Blom-Singer, 16 Fr. 90 cada uno. BE 3190.

Cápsulas de gel para reemplazo Blom-Singer, 18 Fr. 90 cada uno. BE 3195.

Cápsulas de gel para reemplazo Blom-Singer, 20 Fr. 90 cada uno. BE 3290.

Dilatador de punción tracoesofágica Blom-Singer 18 Fr. (para prótesis de 16 Fr.). BE 6050.

Dilatador de punción tracoesofágica Blom-Singer 22 Fr. (para prótesis de 20 Fr.). BE 2050.

Varilla de inserción Blom-Singer, 16 Fr. IN 4069.

Varilla de inserción Blom-Singer, 20 Fr. IN 4070.

Dispositivo de lavado Blom-Singer, 3 cada uno. IN 4050.

Cepillo de limpieza Blom-Singer. IN 4064.

Cepillo de limpieza Blom-Singer. IN 4065.

Cepillo de limpieza Blom-Singer. IN 4066.

Cuerpo y diafragma/placa frontal de la válvula para traqueostoma ajustable II. BE 8025H.

Reemplazo para el diafragma/placa frontal de la válvula para traqueostoma ajustable II. BE 8026H.

Tapa del Humidifilter y 7 filtros de espuma ATSV II Blom-Singer. BE 1010.

Filtros de espuma de reemplazo para la tapa del Humidifilter ATSV II Blom-Singer, 30 cada uno. BE 1030.

Soporte Humidifilter Blom-Singer. BE 1060.

Filtros de espuma del soporte Humidifilter Blom-Singer, 30 cada uno. BE1080.

Paquete de 30 cartuchos HME Blom-Singer. BE 1055EZ.

Kit de prueba de 7 días del sistema HME Blom-Singer. BE 1055EZS.

Alojamiento de tipo adhesivo TruSeal Blom-Singer, 30 cada uno. BE 6054.

Alojamiento de tipo adhesivo TruSeal Blom-Singer, 500 cada uno. BE 6565.

Contorno para alojamientos de tipo adhesivo TruSeal Blom-Singer, circular. 30 cada uno. BE 6070.

Contorno para alojamientos de tipo adhesivo TruSeal Blom-Singer, ovalado. 30 cada uno. BE 6071.

Contorno para alojamientos de tipo adhesivo TruSeal Blom-Singer, estándar. 30 cada uno. BE 6072.

Contorno para alojamientos de bajo perfil TruSeal Blom-Singer, circular. 30 cada uno. BE 6074.

Contorno para alojamientos de bajo perfil TruSeal Blom-Singer, ovalado. 30 cada uno. BE 6075.

Contorno para alojamientos de bajo perfil TruSeal Blom-Singer, estándar. 30 cada uno. BE 6076.

Alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer, estándar. BE 6038.

Alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer, grande. BE 6039.

Alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer, de PVC, estándar. BE 6038P.

Alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer, de PVC, grande. BE 6039P.

Discos adhesivos de espuma regulares Blom-Singer, 30 cada uno, estándar. BE 6045.

Discos adhesivos de espuma regulares Blom-Singer, 30 cada uno, grande. BE 6046.

Discos de cinta adhesiva regulares Blom-Singer, 30 cada uno, estándar. BE 6041.

Discos de cinta adhesiva regulares Blom-Singer, 30 cada uno, grande. BE 6042.

Discos de cinta adhesiva delgados Blom-Singer, 30 cada uno, estándar. BE 6043.

Discos de cinta adhesiva delgados Blom-Singer, 30 cada uno, grande. BE 6044.

Discos de cinta adhesiva de trabajo pesado Blom-Singer, 30 cada uno, estándar. BE 6034.

Discos de cinta adhesiva de trabajo pesado Blom-Singer, 30 cada uno, grande. BE 6035.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 8/36 mm. BE 6398.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 8/55 mm. BE 6399.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 9/36 mm. BE 6400.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 9/55 mm. BE 6401.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 10/36 mm. BE 6402.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 10/55 mm. BE 6403.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 12/36 mm. BE 6404.

Tubo de laringectomía Blom-Singer (estéril). 12/55 mm. BE 6405.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 8/36 mm. BE 6298.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 8/55 mm. BE 6299.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 9/36 mm. BE 6300.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 9/55 mm. BE 6301.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 10/36 mm. BE 6302.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 10/55 mm. BE 6303.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 12/36 mm. BE 6304.

Tubo de laringectomía Blom-Singer. 12/55 mm. BE 6305.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 8/36 mm. BE 6298F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 8/55 mm. BE 6299F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 9/36 mm. BE 6300F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 9/55 mm. BE 6301F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 10/36 mm. BE 6302F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 10/55 mm. BE 6303F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 12/36 mm. BE 6304F.

Tubo de laringectomía fenestrado Blom-Singer. 12/55 mm. BE 6305F.

Protector para ducha Blom-Singer. BE 6048.

Protectores para estoma de espuma Blom-Singer, blanco, 2,4" L X 2,0" A, 30 cada uno. BE 6200.

Protectores para estoma de espuma Blom-Singer, blanco, grueso 2,4" L X 2,0" A, 30 cada uno. BE 6210.

Protectores para estoma de espuma Blom-Singer, tostado, 2,4" L X 2,0" A, 30 cada uno. BE 6215.

Protectores para estoma de espuma Blom-Singer, tostado, grande, 2,7" L X 2,7" A, 30 cada uno. BE 6220.

Kit de prueba para la insuflación Blom-Singer, 6 cada uno. BE 6040.

Kit de punción tracoesofágica Blom-Singer. BE 6055.

Medidor de prótesis fonatoria Blom-Singer, 16 Fr. Con 3 insertos. BE 2036.

Medidor de prótesis fonatoria Blom-Singer, 20 Fr. Con 3 insertos. BE 2036.

Insertos de reemplazo Blom-Singer, 10 cada uno. BE 6096.

Dilatador-medidor Blom-Singer, 18 Fr. BE 2051.

Dilatador-medidor Blom-Singer, 22 Fr. BE 2052.

Kit de manómetro Blom-Singer. BE 8000.

H

Paquete adaptador del manómetro de reemplazo Blom-Singer, 5 cada uno. BE 8020.

Período de vida útil: Productos Estériles 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma/s de presentación: La Prótesis fonatoria fija Blom-Singer se presenta en forma estéril o no estéril como sistema completo para la recuperación de la voz.

Se presenta por Unidad en un blister cerrado dentro de una caja de cartón.

Cada uno de los blister de las prótesis de voz –Versión Estéril- se componen de:

-Caja contenedora com el rotulado correspondiente al producto.

-1 Prótesis de voz estéril en blister cerrado.

-Accesorios de limpieza: Cepillo y aspirador: No estéril en envoltorio separado.

-Inserter de colocación auxiliar: envoltorio plástico separado sin esterilizar.

Cada prótesis de voz – versión no estéril contiene:

-Caja contenedora con el rotulado correspondiente.

-1 prótesis de voz no estéril en blister separado.

-Accesorios de limpieza: Cepillo y aspirador no estéril en envoltorio separado.

-Inserter de colocación auxiliar en su envoltorio plástico sin esterilizar.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Freudenberg Medical LLC.

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 1110 Mark Ave - CARPINTERIA, CA. 93013, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2353-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2768-18-3

Disposición Nº 0423 24 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.