



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

DISPOSICIÓN N° 3051

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1319/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 3051

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Shiley, nombre descriptivo Tubos para traqueostomía y nombre técnico Cánulas para traqueostomía, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-272, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3051

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1319/11-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

3051

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3051**.....

Nombre descriptivo: Tubos para traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas para traqueostomía

Marca del producto médico: Shiley

Modelo/s del producto médico: Tubo para traqueostomía con balón y cánula interna, en sus diferentes tamaños: 4LPC, 6LPC, 8LPC, 10LPC, 4FEN, 6FEN, 8FEN, y 10FEN

Tubo para traqueostomía sin balón y con cánula interna en sus diferentes tamaños: 4CFS, 6CFS, 8CFS, 10CFS, 4CFN, 6CFN, 8CFN, 10CFN

Tubos para laringotomía, en sus diferentes tamaños: 6LGT, 8LGT, y 10 LGT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, Anteriormente MMJ, S.A. de CV

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA

2) 1181 Henequen Ave, Col. Desarrollo Salvacar, CD. Juárez, Chihuahua 32580, México

Expediente N° 1-47-1319/11-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

3051

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



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

ANEXO II

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

.....**3050**.....

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7

3051

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien llc, 15Hampshire Street, Mansfield, Ma 02048 USA.

-Covidien, anteriormente, MMJ S.A., de G.V., 1181 Henequen Ave, Col. Desarrollo Salvarcar CD. Juarez, Chihuahua 32580 Mexico.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

SHILEY

Tubo para traqueostomía con balón y cánula interna(*)

1 UNIDAD

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Condición de Venta:

Autorizado por ANMAT: PM 597-272

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari. Farmacéutica.

(*) El mismo modelo de rótulo se emplea para los diferentes tamaños y modelos de cánulas Shiley.


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



3051⁹

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

-Covidien, anteriormente MMJ, S.A., de C.V. 1181 Henequen Ave, Col.
Desarrollo Salvarcar CD. Juarez, Chihuahua, 32580 Mexico

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

SHILEY

Tubo para traqueotomía

ESTERIL.

Óxido de Etileno.

DE UN SOLO USO.

Condición de Venta:

Autorizado por ANMAT: PM 597-272

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari. Farmacéutica.

INDICACIONES

Los dispositivos están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas.

MODO DE EMPLEO

Preparación del tubo

1. La selección del tamaño del tubo de traqueotomía se deja a la discreción del médico. Los pacientes que reciban cuidados médicos en su domicilio deberán ser instruidos cuidadosamente por su proveedor de servicios de salud en el hogar acerca del uso y manejo adecuado de este dispositivo.

Prueba de inflado y del balón antes de la inserción.

NOTA: Consulte a su médico o a su proveedor de cuidados domiciliarios para conocer el volumen y la presión de inflado adecuados para la tubo cuando esta se encuentra instalada en la tráquea.

2. Con los modelos Shiley con balón el balón y el sistema de inflado deben ser probados para ver si no tienen fugas antes de insertar los tubos. Esta prueba puede llevarse a cabo de la siguiente manera: Infle el balón con el volumen de aire indicado. Luego, observe si el balón se desinfla durante unos minutos o si salen burbujas de cualquier parte del sistema cuando el tubo se sumerge en solución salina estéril. Desinfe el balón antes de la inserción.


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Inserción

3. Quite el tubo interna no fenestrada con el conector blanco de 15 mm e inserte el obturador dentro del tubo externo. El obturador deberá quedar introducido completamente en el tubo antes de que ésta se inserte en el paciente. Se puede aplicar una capa fina de lubricante soluble en agua al tubo externa, al balón y a la punta del obturador, que sobresale por el extremo distal del tubo, para facilitar su inserción.
4. Después de que se ha llevado a cabo la traqueotomía, inserte el tubo dentro de la tráquea del paciente. Retire el obturador inmediatamente una vez que ha colocado el tubo en su lugar.
5. Antes de insertar el tubo interna, asegúrese que las vías aéreas superiores se encuentran permeables. Las vías respiratorias deberán despejarse tosiendo y/o mediante aspiración. Humedezca el tubo interna no fenestrada con conector blanco de 15 mm con solución salina estéril para facilitar la inserción. Para bloquear el tubo interna en su lugar sostenga firmemente la placa giratoria del cuello con la punta de los dedos y gire el conector en el sentido de las manecillas del reloj un cuarto de vuelta más allá del tope de cierre. La tubo externa siempre deberá emplearse con la tubo interna en su lugar a no ser que se emplee el tapón para decanulación.
6. Para insertar el tubo interna fenestrada con el conector verde de 15 mm (FEN CFN), verifique la permeabilidad de las vías aéreas superiores del paciente. Las vías respiratorias deberán despejarse tosiendo y/o mediante aspiración antes de insertar el tubo interna fenestrada. Humedezca el tubo interna fenestrada con conector verde de 15 mm con solución salina estéril para facilitar la inserción. Para bloquear el tubo interna en su lugar sostenga firmemente la placa giratoria del cuello con la punta de los dedos y gire el conector verde en el sentido de las manecillas del reloj un cuarto de vuelta más allá del tope de cierre.
7. Las respiraciones y los signos vitales del paciente deberán ser valorados en forma rutinaria después de fijar el tubo interno en el tubo.
8. Infle el balón de baja presión inyectando aire en la válvula luer de la vía de inflado usando una jeringa. La selección del procedimiento de inflado y desinflado del balón se deja a la discreción del médico.
9. Asegure el tubo de traqueostomía al paciente empleando las cintas tirantes para el cuello que se proporcionan con el dispositivo.
10. Puede que sea necesario aspirar las secreciones acumuladas por encima del balón antes de desinflarlo con una jeringa, a menos que la aspiración de secreciones se encuentre contraindicada.
11. Para desinflar el balón de baja presión, saque el aire lentamente a través de la válvula luer de la vía de inflado empleando una jeringa.

* CANULA EXTERNA CON BALÓN	ENJUAGUE CUIDADOSAMENTE CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL
* CANULA EXTERNA SIN BALÓN	1. LAVAR CON AGUA OXIGENADA (DILUIDA A LA MITAD) SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL O AGUA CON DETERGENTE SUAVE. 2. DESPUÉS DE LIMPIARLOS ENJUAGUE CON ABUNDANTE SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL PARA ELIMINAR RESIDUOS DE LA SOLUCIÓN DE LAVADO. 3. SECADO AL AIRE.
* PLACA DEL CUELLO	
* CANULA INTERNA	
* OBTURADOR	
* TAPÓN	
* TAPÓN PARA DECANULACIÓN	


 NICOLAS DAL ZOTTO
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITE


 MARIA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 INGENIERA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- LEA ESTAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR LOS PRODUCTOS.
- ESTÉRIL ÚNICAMENTE SI EL ENVOLTORIO NO ESTÁ ABIERTO, DAÑADO O ROTO. NO REESTERILIZAR. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 49°C.
- CUANDO SE EMPLEEN RAYOS LÁSER JUNTO CON ESTOS PRODUCTOS, SE DEBERÁ TENER CUIDADO PARA EVITAR EL CONTACTO DEL HAZ DEL RAYO LÁSER CON LAS TUBOS. DICHO CONTACTO, EN ESPECIAL EN PRESENCIA DE MEZCLAS DE GASES RICAS EN OXÍGENO, PODRÍA PROVOCAR UNA COMBUSTIÓN RÁPIDA DE LA TUBO CON EFECTOS TÉRMICOS DAÑINOS Y CON LA EMISIÓN DE PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN QUE SON TÓXICOS Y/O CORROSIVOS, INCLUYENDO ÁCIDO CLORHÍDRICO (HCl).
- Los tubos de traqueotomía Shiley y sus accesorios están fabricados con plásticos de grado médico que no contienen látex.
- Se deberán tomar las debidas precauciones cuando se desechen Los tubos de traqueotomía y sus accesorios. El desecho de dispositivos médicos deberá hacerse siguiendo las correspondientes regulaciones nacionales referentes a la eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- Los tubos de traqueotomía Shiley está clasificada como dispositivo médico desechable. El fabricante recomienda que el uso de un tubo de traqueotomía no exceda de veintinueve (29) días. Se recomienda el cambio frecuente y rutinario de los tubos de traqueotomía y sus accesorios, debiendo ser evaluado por el médico prescriptor.
- Para facilitar la inserción y para proteger el balón de perforaciones por fragmentos cortantes de cartilago, el balón deberá ser plegado hacia atrás. Esto puede llevarse a cabo primero inflando el balón. Luego moviendo con cuidado el balón hacia la placa del cuello alejándolo de la punta distal de la tubo externa al tiempo que se seca el aire desinflándolo. El balón deberá quedar plegado hacia el extremo de la placa. No use instrumentos punzocortantes como pinzas hemostáticas u otras que pudiesen dañar el balón cuando lo esté plegando.
- Cuando se use un lubricante soluble en agua, verifique que éste no entre y ocluya la luz del tubo lo cual podría restringir la ventilación.
- El obturador deberá limpiarse y guardarse en un lugar accesible, cerca del paciente por si se necesitara una reintubación no prevista.
- Ninguna de los tubos internos con conectores de bloqueo por giro proporcionados deberán ser usadas con otro tubo externa porque los tubos se encuentran preadas en base a su longitud exacta.
- Durante y después de que se conecten tubos u otras conexiones de aparatos de respiración o de anestesia a la tubo interna, evitese el aplicar fuerzas excesivas de rotación, lineales o de balanceo en los tubos y/o en los conectores para prevenir la desconexión accidental de la tubo interna desechable o daños a la tubo de traqueostomía.
- Para no aplicar presión sobre el paciente, la placa del cuello debe ser sostenida con la mano libre en el momento de fijar el tubo interno.
- Asegúrese que el conector de bloqueo por giro siempre quede firme al conectar el tubo. Si queda flojo o se ha desgastado, infórmeselo a su médico de inmediato con el fin de reemplazar el tubo de traqueostomía.
- No trate de ventilar al paciente cuando tenga instalada el tubo interna fenestrada con conector verde de 15 mm.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- Bajo ninguna circunstancia deberá aplicarse una presión de aire mayor de 25 mm de mercurio para inflar el balón. El inflado excesivo del balón puede causar daño en la tráquea y puede inhibir la ventilación.
- Estos productos con balón son compuesto de materiales blandos que se adaptan al tejido de la tráquea para un mejor funcionamiento y comodidad del paciente. El seguimiento de instrucciones sencillas para el manejo de las tubos de traqueotomía Shiley durante la inserción y mientras se encuentran implantadas facilitará el funcionamiento adecuado y minimizará las rupturas y rasgaduras en el sistema de inflado. Evite tirar o manipular la vía de inflado ya que ha sido diseñada para conducir y mantener aire como parte del sistema de inflado del balón. Se recomienda que la vía de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin que se aplique tensión en la unión de la vía de inflado con la tubo. Evite que entren pelusa u otras partículas en la válvula luer del balón piloto.
- No use soluciones o agentes químicos diferentes a los recomendados para limpiar la tubo de traqueotomía o cualquiera de sus partes, porque estás podrían dañarse.
- No deje remojado el tubo o cualquiera de sus partes en agua oxigenada o en cualquier otra solución.
- El obturador debe limpiarse y guardarse en un lugar accesible, cerca del paciente por si se necesitara una reintubación no prevista.
- Ninguna de las tubos internas con conectores de bloqueo por giro proporcionadas deberán ser usadas con otra tubo externa porque las tubos se encuentran preadas en base a su longitud exacta
- Durante y después de que se conecten tubos u otras conexiones de aparatos de respiración o de anestesia a la tubo interna, evítese el aplicar fuerzas excesivas de rotación, lineales o de balanceo en los tubos y/o en los conectores para prevenir la desconexión accidental de la tubo interna desechable o daños a la tubo de traqueostomía.
- Para no aplicar presión sobre el paciente, la placa del cuello debe ser sostenida con la mano libre en el momento de fijar el tubo interno.
- Asegúrese que el conector de bloqueo por giro siempre quede firme al conectar el tubo. Si queda flojo o se ha desgastado, infórmeselo a su médico de inmediato con el fin de reemplazar el tubo de traqueotomía.
- No trate de ventilar al paciente cuando tenga instalada el tubo interna fenestrada con conector verde de 15 mm.
- Si no puede retirar el tubo interno póngase inmediatamente en contacto con su médico.



NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARÍA SILVINA IAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1319/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3051**....., y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas para traqueostomía

Marca del producto médico: Shiley

Modelo/s del producto médico: Tubo para traqueostomía con balón y cánula interna, en sus diferentes tamaños: 4LPC, 6LPC, 8LPC, 10LPC, 4FEN, 6FEN, 8FEN, y 10FEN

Tubo para traqueostomía sin balón y con cánula interna en sus diferentes tamaños: 4CFS, 6CFS, 8CFS, 10CFS, 4CFN, 6CFN, 8CFN, 10CFN

Tubos para laringotomía, en sus diferentes tamaños: 6LGT, 8LGT, y 10 LGT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, Anteriormente MMJ, S.A. de CV

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA

2) 1181 Henequen Ave, Col. Desarrollo Salvacar, CD. Juárez, Chihuahua 32580,

México

//..

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-272, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.8 ABR. 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3051

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