



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5951-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5951-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BOSTON MEDICAL PRODUCTS nombre descriptivo Tubo de Derivación Salival y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66351079-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-799-122”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tubo de Derivación Salival

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14085 Tubos, Traqueales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BOSTON MEDICAL PRODUCTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Puede utilizarse para dar soporte a zonas de estenosis de la hipofaringe o del esófago cervical reparadas quirúrgicamente, o para el tratamiento de fístulas debidas a diversas causas como tumores malignos avanzados, intervenciones quirúrgicas, radiaciones, traumatismos o ingestión de cáusticos.

Modelo/s:

Tubo de Derivación Salival Montgomery® (Montgomery® Salivary Bypass Tube), 8 mm, Transparente (REF.: 322080)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 10 mm, Transparente (REF.: 322100)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 12 mm, Transparente (REF.: 322120)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 14 mm, Transparente (REF.: 322140)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 16 mm, Transparente (REF.: 322160)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 18 mm, Transparente (REF.: 322180)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 20 mm, Transparente (REF.: 322200)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 8 mm, Radiopaco (REF.: 322080R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 10 mm, Radiopaco (REF.: 322100R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 12 mm, Radiopaco (REF.: 322120R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 14 mm, Radiopaco (REF.: 322140R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 16 mm, Radiopaco (REF.: 322160R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 18 mm, Radiopaco (REF.: 322180R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 20 mm, Radiopaco (REF.: 322200R)

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase individual

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.

Lugar/es de elaboración: 70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos, 01545

Expediente N° 1-47-3110-5951-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.29 13:02:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.29 13:02:23 -0300'

**DEBENE S.A.**

**TUBO DE DERIVACIÓN SALIVAL**  
Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO



Importado y distribuido por:

**DEBENE SA.**

Antezana 70 (1427) – CABA -  
Argentina

Fabricado por:

**BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.**

70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de  
América 01545



**TUBO DE DERIVACIÓN SALIVAL**

Modelo: \_\_\_\_\_



Estéril ETO

**PYROGEN**

**NO REUTILIZAR**  
**NO REESTERILIZAR**

**NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO**  
**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

**Autorizado por la ANMAT PM-799-122**

#### **Contenido del embalaje**

un Tubo de derivación salival Montgomery®

#### **Uso Previsto**

El tubo de derivación salival Montgomery® puede utilizarse para dar soporte a zonas de estenosis de la hipofaringe o del esófago cervical reparadas quirúrgicamente, o para el tratamiento de fistulas debidas a diversas causas como tumores malignos avanzados, intervenciones quirúrgicas, radiaciones, traumatismos o ingestión de cáusticos.

#### **Descripción**

Para tejidos alterados por una intervención quirúrgica, una infección o un tratamiento radioterápico el contacto permanente con la saliva constituye uno de los principales factores responsables del retraso de la cicatrización y el cierre de la fístula. El tubo de derivación salival Montgomery® dirige la saliva al esófago distal y permite que la fístula se cierre espontáneamente o, cuando menos, que los tejidos se recuperen lo suficiente para ser luego objeto de medidas terapéuticas de mayor envergadura, como la reparación con un colgajo cutáneo pediculado. Fístulas y estenosis incipientes pueden prevenirse colocando el tubo directamente o tras dilatación con sondas.

Los tubos de derivación salival están disponibles en varios tamaños y se pueden adquirir transparentes o radiopacos. Para mejorar la visibilidad radiológica se le agrega sulfato de bario a la silicona de los tubos radiopacos.

Los tubos de derivación salival Montgomery® son suministrados estériles y de uso único.

Sírvase tomar los datos técnicos del catálogo.

#### **Material**

Silicona de grado de implante ("unrestricted").


#### **Indicaciones**


Reparación quirúrgica / Prevención de estenosis esofágicas e hipofaríngeas  
Tratamiento / Prevención de fistulas esofágicas e hipofaríngeas.

#### **Contraindicaciones**

Alergia o intolerancia conocida a la silicona.

#### **Advertencias**

  
MATTIAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

Para evitar que el tubo llegue al estómago se deberá emplear siempre el tubo de derivación salival más grande posible (con el diámetro más grande posible). En caso de que el médico tema que se produzca una migración del tubo o si se ha previsto una alimentación transnasal se deberá unir el tubo con una sonda de alimentación y colocarlos juntos. (véase abajo "Conexión de una sonda nasogástrica e introducción de un tubo de derivación salival Montgomery®").

Si el tubo está colocado en la parte alta del esófago, el paciente debe tener cuidado al comer y beber. Se le debe indicar que lo haga muy despacio para que el embudo del tubo no se desborde, ya que en ese caso podría aspirar el alimento. Para más informaciones sobre la comida y la bebida véase abajo „Modo de empleo“ y „Medidas postoperatorias“.

Si el tubo atraviesa el cardias o si se observan signos de reflujo gastroesofágico, está indicado un tratamiento médico antirreflujo.

### Precauciones

No se debe sacar el producto del embalaje de conservación antes de su empleo. Al sacar el producto del embalaje primario, han de tomarse en cuenta las prescripciones de asepsia correspondientes.

Como medida de precaución tenga a mano una unidad de reserva del producto durante la intervención y después para el caso de que un recambio de urgencia sea necesario.

El producto deberá ser utilizado solamente por un médico que tenga experiencia en la materia.

### Efectos adversos

Efectos adversos eventuales:

Desplazamiento / migración al estómago (en los casos en que no se haya empleado el tubo de derivación salival más grande posible)

Fuertes dolores en el pecho, dificultades al tragar y/o presión sobre las vías respiratorias principales con insuficiencia respiratoria (en los casos en que el largo / diámetro del tubo empleado sea demasiado grande)

Motilidad limitada de los cartílagos aritenoides y la ronquera que esto conlleva

Formación de fistulas aortoesofageales o fistulas retroesofageales en la región de la arteria subclavia

Sensación de cuerpo extraño.

### Aplicaciones

#### 1. Fístulas faringocutáneas después de una laringectomía o una laringoesofagectomía

El empleo de los tubos de derivación salival ha reducido notablemente el tiempo de cicatrización de estas fístulas al derivar la saliva al esófago distal. Se recomienda dejar colocada una sonda nasogástrica durante 7 días después de una laringectomía total o una laringoesofagectomía (10 días si el paciente ha recibido radioterapia). Transcurrido este plazo, y antes de retirar la sonda nasogástrica y autorizar una dieta blanda, se realiza una exploración con ingestión de bario para comprobar que no existen rupturas en la zona reparada de la hipofaringe o el esófago, con el consiguiente tracto fistuloso ciego o una fístula faringocutánea. Si está empezando a formarse una fístula o ya existe, se retira la sonda nasogástrica y se introduce otra sonda nasogástrica junto con un tubo de derivación salival. De esta forma, se previene o se trata la fístula antes de que se convierta en un problema clínico. Transcurridos 7 días (10 días si el paciente ha recibido radioterapia), se retiran la sonda y el tubo y se realiza otro estudio con ingestión de bario.

#### 2. Fístulas esofágicas en el cáncer avanzado de faringe o de esófago cervical o de esófago torácico con disfagia

Un cáncer avanzado puede complicarse aún más con una fístula faringocutánea si el tratamiento ha consistido en una laringectomía o una laringoesofagectomía. El paciente necesita alimentarse a través de una sonda nasogástrica o una gastrostomía. La colocación de un tubo de derivación salival dirigirá el flujo de saliva y permitirá al paciente ingerir líquidos y una dieta semisólida.

#### 3. Estenosis del esófago cervical

Las estenosis de la hipofaringe o del esófago cervical son complicaciones frecuentes de la ingestión de sustancias cáusticas. Pueden prevenirse mediante la introducción de un tubo de derivación salival, siempre y cuando éste se inserte dentro de un plazo razonable de tiempo después de la causticación. Antes de colocar el tubo de derivación salival se dilata una estenosis ya existente. A menudo no es

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

Página 2 de 7

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

necesario asociar una sonda nasogástrica al tubo de derivación salival, porque estos pacientes pueden alimentarse por sí mismos a través del tubo y el riesgo de que éste se desplace hacia el esófago distal y el estómago es escaso. En caso de estenosis del esófago cervical, el tubo de derivación salival debe permanecer colocado un mínimo de 3 semanas.

#### 4. Fistula traqueoesofágica

El tubo de derivación salival Montgomery® ayuda a la reparación de una fistula traqueoesofágica, al tiempo que previene o trata la estenosis del esófago cervical.

#### 5. Reconstrucción del esófago cervical

El tubo de derivación salival Montgomery® se utiliza en la reconstrucción del esófago cervical con colgajo musculocutáneo del pectoral mayor o con colgajos libres, para evitar la formación de una fistula o una estenosis, complicaciones frecuentes en las anastomosis superior o inferior.

#### 6. Lesiones del esófago distal

El tubo de derivación salival Montgomery® se ha utilizado con éxito como medida paliativa en los carcinomas del tercio medio y el tercio distal del esófago. La presencia del tubo de derivación permite al paciente controlar el flujo de saliva e ingerir una dieta líquida o semisólida. El tubo puede permanecer colocado mientras estas lesiones se tratan con radioterapia.

### **Modo de empleo**

#### Técnica estándar de colocación del tubo de derivación salival Montgomery®

1. La mejor manera de insertar el tubo derivación salival Montgomery® es bajo anestesia general y visión directa con un laringoscopio de Jackson como los utilizados por los anestesistas (figura 1).
  2. El tubo puede introducirse doblando el extremo distal y sujetándolo con unas pinzas endoscópicas tipo cocodrilo.
1. Se introduce un fiador de tubo endotraqueal a través del tubo de derivación salival Montgomery®.
  2. El tubo de derivación salival Montgomery® se introduce a su vez en el laringoscopio y en el esófago cervical.
  3. Se retiran el laringoscopio y el fiador, y se empuja con el dedo índice el extremo superior en forma de embudo del tubo de derivación salival Montgomery® para colocar éste en posición correcta (figura 2).



#### Dilatación de estenosis e introducción del tubo de derivación salival Montgomery®

Las estenosis del esófago cervical se dilatan con sondas dilatadoras de diámetro creciente.

Una vez determinado el diámetro máximo de la sonda, se selecciona el tubo de derivación salival en el que pueda introducirse con cierta holgura una sonda de diámetro un poco menor.

Se lubrica convenientemente la sonda antes de introducirla en el tubo de derivación salival para poder retirarla fácilmente una vez colocado el tubo.

*[Signature]*  
 MATIAS DI FEDERICO  
 APODERADO  
 DEBENE S.A.

**DEBENE S.A.**
**TUBO DE DERIVACIÓN SALIVAL**  
 Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO

Después de extraer la sonda, se introduce el dedo índice en la parte del tubo de derivación en forma de embudo para empujar el extremo superior hasta colocarlo en posición correcta en la faringe.

**¡ATENCIÓN!** Para evitar que el tubo llegue al estómago se deberá emplear siempre el tubo de derivación salival más grande posible (con el diámetro más grande posible). En caso de que el médico tema que se produzca una migración del tubo o si se ha previsto una alimentación transnasal se deberá unir el tubo con una sonda de alimentación y colocarlos juntos.

Conexión de una sonda nasogástrica e introducción de un tubo de derivación salival Montgomery®

La tabla siguiente muestra el calibre recomendado de las sondas nasogástricas que deben utilizarse con el tubo de derivación salival.

Diámetro del tubo de derivación salival (mm)	Calibre de la sonda nasogástrica (Fr)
8	10
10	12
12	14
14	14
16	14 - 16
18	14 - 16
20	14 - 16

- Se calcula la distancia entre la región cervical superior y el estómago. Se hace una marca tanto en la sonda nasogástrica como en el tubo de derivación salival Montgomery® a la altura en la que se colocará una sutura (figura 3). Para los tubos radiopacos de derivación salival se marcará la sonda de alimentación allí donde se encuentre la extremidad distal del tubo de derivación.

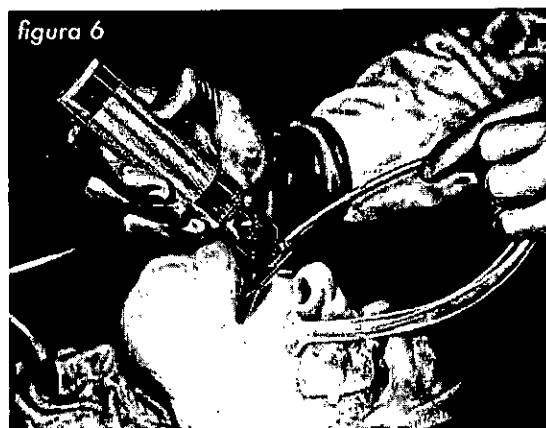
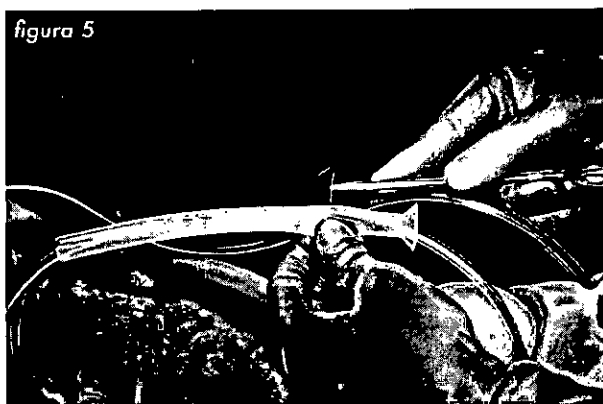


*[Handwritten Signature]*  
 MATIAS DIFEDERICO  
 APODERADO  
 DEBENE S.A.

*[Handwritten Signature]*  
 DANIEL RICCHIONE  
 Farmacéutico - M.N. 11866  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DEBENE S.A.  
 ANTEZANA 70



1. Se introduce la sonda nasogástrica en la fosa nasal y se saca por la boca (figura 4).
2. Se introduce la sonda nasogástrica a través del tubo de derivación salival Montgomery® hasta que las marcas queden alineadas.
3. La sonda nasogástrica se fija al tubo de derivación Montgomery® mediante una o dos suturas con material no absorbible (figura 5).



1. Se introduce la extremidad distal de la sonda nasogástrica en el esófago cervical a través del laringoscopio (figura 6).
2. Para introducir el tubo de derivación salival Montgomery® con la sonda nasogástrica suturada en el esófago cervical a través del laringoscopio se utilizan pinzas (figura 7).

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.





1. Se fija la sonda nasogástrica a la nariz con esparadrapo o una sutura (figura 8).

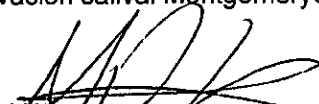
#### Medidas postoperatorias


1. El paciente puede tomar líquidos claros en la primera noche del postoperatorio.
2. A la mañana siguiente puede iniciarse una dieta blanda.
3. Si la sonda es de pequeño diámetro, la dieta debe limitarse a alimentos triturados.
4. En el caso de sondas de mayor diámetro, puede administrarse una dieta blanda, siempre y cuando el paciente mastique bien los alimentos y tome suficientes líquidos.
5. Si el tubo atraviesa el cardias o si se observan signos de reflujo gastroesofágico, está indicado un tratamiento médico antirreflujo.

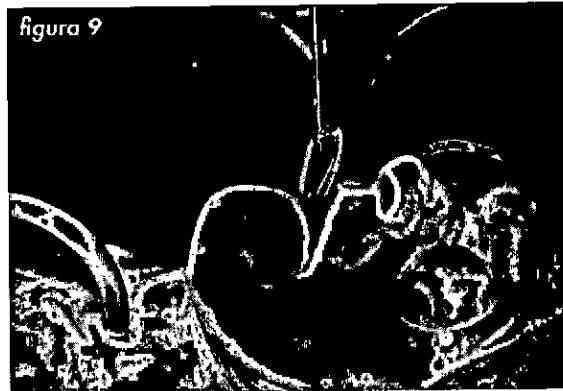
**ADVERTENCIA:** Si el tubo está colocado en la parte alta del esófago, el paciente debe tener cuidado al comer y beber. Se le debe indicar que lo haga muy despacio para que el embudo del tubo no se desborde, ya que en ese caso podría aspirar el alimento.

#### Retirada del tubo de derivación salival Montgomery®

1. Se pinza la sonda nasogástrica a la altura de la orofaringe y se extrae por la boca un bucle que se corta con tijeras (figura 9).
2. La parte superior de la sonda nasogástrica se extrae por la nariz, y la parte distal, junto con el tubo de derivación salival Montgomery®, se retira por la boca (figura 10).

  
MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70





#### Tiempo de duración

El tubo de derivación salival Montgomery es seguro y eficaz para su uso prolongado. En la mayor parte de los casos, se retira una vez cicatrizada la reparación quirúrgica. Sin embargo, desde el punto de vista material, puede dejarse colocado durante más tiempo, según el criterio del médico. BMPi recomienda para este dispositivo una vida útil de seis meses a partir de su inserción, al cabo de los cuales debe ser sustituido por otro nuevo.

#### Eliminación

La eliminación tiene que ser realizada según las regulaciones nacionales para desechos y / o - después de un contacto con el paciente o material contaminado - según las regulaciones para desechos contaminados respectivamente.

  
MATIAS DIFEDERICO  
APODERADO  
DEBENE S.A.

  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

**DEBENE S.A.**

**TUBO DE DERIVACIÓN SALIVAL**  
Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO



Importado y distribuido por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
**BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.**  
70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América  
01545




**TUBO DE DERIVACIÓN SALIVAL**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref #: XXXXX

**LOT** XXXXXX

 XX - XXXX



**Estéril ETO**

**PYROGEN**

**NO REUTILIZAR  
NO REESTERILIZAR**


**NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO**


**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: **Daniel Ricchione**, Farmacéutico, Mat N° 11.866

**Autorizado por la ANMAT PM-799-122**

  
**MATIAS DI FEDERICO**  
APODERADO  
DEBENE S.A.

  
**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5951-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.22 17:13:25 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.22 17:13:26 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5951-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: Tubo de Derivación Salival

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14085 Tubos, Traqueales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BOSTON MEDICAL PRODUCTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Puede utilizarse para dar soporte a zonas de estenosis de la hipofaringe o del esófago cervical reparadas quirúrgicamente, o para el tratamiento de fístulas debidas a diversas causas como tumores malignos avanzados, intervenciones quirúrgicas, radiaciones, traumatismos o ingestión de cáusticos.

Modelo/s:

Tubo de Derivación Salival Montgomery® (Montgomery® Salivary Bypass Tube), 8 mm, Transparente (REF.: 322080)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 10 mm, Transparente (REF.: 322100)

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 12 mm, Transparente (REF.: 322120)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 14 mm, Transparente (REF.: 322140)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 16 mm, Transparente (REF.: 322160)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 18 mm, Transparente (REF.: 322180)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 20 mm, Transparente (REF.: 322200)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 8 mm, Radiopaco (REF.: 322080R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 10 mm, Radiopaco (REF.: 322100R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 12 mm, Radiopaco (REF.: 322120R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 14 mm, Radiopaco (REF.: 322140R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 16 mm, Radiopaco (REF.: 322160R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 18 mm, Radiopaco (REF.: 322180R)

Tubo de Derivación Salival Montgomery®, 20 mm, Radiopaco (REF.: 322200R)

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase individual

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.

Lugar/es de elaboración: 70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos, 01545

*WAB*



Secretaría de  
Gobierno de Salud

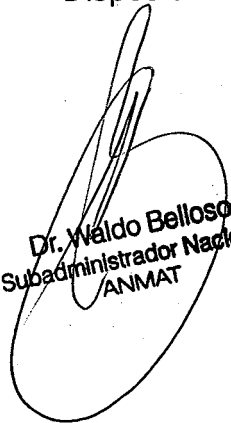


Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-122,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5951-18-3

Disposición N° **7070** **29 ACO. 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

