



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4130

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4483-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA 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 (TÓ 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.

E
N



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4130

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Arrow, nombre descriptivo Sets para Neumotorax y nombre técnico Unidades para Neumotórax, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 29 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-171, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4130

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anéxõ, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4483-15-5

DISPOSICIÓN N°

4130

GP

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) – 2400 Bernville Road Reading, PA 19605. Estados Unidos
- Arrow International, Inc. (subsidiary of Arrow Internacional, Inc) – 9 Plymouth Street Everett, MA 02149 – Estados Unidos.
- Arrow International, Inc. – 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos.
- Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V – Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificio 40 and Edificio 2 Colonia Panamericana Chihuahua, Chihuahua – México.
- Arrow International CR, a.s. – Jamská 2359/47 Zdar nad Sázavou 59101 – República Checa.
- Arrow International CR, a.s. – Prazská 209 – Hradec Králové 50004 – República Checa.
- Arrow International, Inc. – 16 Elizabeth drive Chelmsford, MA 01824 – Estados Unidos

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. Sets para neumotórax , Marca: ARROW

Modelo: XXX

4. Producto estéril por ETO.

5. Producto de un solo uso.

6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario

7. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.


8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-171

11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

INSTRUCCIONES DE USO

Utilizar una técnica estéril

- Preparar y cubrir el sitio de la punción según se requiera.
- Introducir en la piel la aguja deseada (aguja de calibre 25 o 22). En los juegos donde se suministre, se puede utilizar un eleva agujas SharpsAway II con sistema de bloqueo para desechar las agujas. Introducir firmemente las agujas en los orificios de la clava agujas. Una vez se han clavado en el clava agujas, las agujas quedaran bloqueadas automáticamente en su lugar para que no puedan volverse a utilizar. Desechar todo al terminar el procedimiento.
- No intentar extraer las agujas que se han introducido en el clava agujas, estas agujas están bloqueadas permanentemente en su lugar. Las agujas pueden resultar dañadas si se sacan por la fuerza del clava agujas.
- Cuando se suministre un sistema SharpsAway de gomaespuma, este puede utilizarse para clavar las agujas después de utilizarlas. No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clava agujas desechable ya que la punta de las mismas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.
- Montar el dispositivo de drenaje apropiado.

Conjunto de drenaje Torácico con Válvula Heimlich

- Acoplar firmemente un extremo del tubo de extensión de látex a la conexión proximal dentada de la válvula Heimlich.
- Acoplar el otro extremo del tubo de látex al adaptador del tubo
- Asegurar con esparadrapo las conexiones del tubo de extensión de látex para minimizar el riesgo de desconexión accidental.
- La válvula Heimlich debe montarse correctamente para minimizar el riesgo de neumotórax a tensión.
- Deben utilizarse los métodos habituales para mantener el sistema libre de coágulos. Si un coágulo obstruye la válvula, pinzar el tubo de látex en posición inmediatamente proximal respecto a la válvula con una pinza no dentada y, mediante una técnica aséptica, extraer la válvula y sustituirla por otra estéril.
- No usar esta válvula para el drenaje torácico después de neumonectomía.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

4130

Si durante el procedimiento se encuentra drenaje fluido proveniente del espacio pleural, conectar una bolsa de plástico o un recipiente de drenaje adecuado para despejar el extremo de plástico de la válvula. La bolsa o recipiente de drenaje debe tener orificios de ventilación que permitan la salida de aire.

Conjunto del Sistema de Junta Hidráulica

- Consultar las instrucciones sobre el sistema de junta hidráulica para su correcta preparación y uso.
- Si el sistema de junta hidráulica no contiene un conector pre acoplado, acoplar el adaptador del tubo directamente al tubo de goma de la cámara de recogida.
- Si el sistema de junta hidráulica contiene un conector pre acoplado, acoplar un extremo del tubo de extensión de látex al conector y el otro extremo al adaptador del tubo.
- Todas las conexiones deben sujetarse firmemente con esparadrapo para minimizar el riesgo de desconexión accidental.
- Puncionar la piel con el conjunto del catéter y aguja. Para facilitar la penetración, en el sitio de la punción se puede practicar una incisión de 2 mm con un bisturí.
- Retraer el bisturí y colocarlo en la posición de protección.
- No extraer la cubierta protectora del catéter. Con ayuda de la lengüeta de la cubierta, tirar de ella hacia atrás en dirección al conector del catéter para dejar al descubierto aproximadamente la mitad del catéter.
- Insertar el catéter en el espacio pleural con la punta dirigida hacia el ápice del pulmón. La cubierta protectora puede utilizarse para sostener el catéter durante su inserción. Para retirar la cubierta protectora continúe tirando hacia atrás. La cubierta se desprenderá del catéter.
- Aspirar a medida que el catéter se hace avanzar a través de la pared torácica. Cuando se observe flujo libre de aire a través de la aguja, hacer avanzar el catéter alejándolo de la aguja aproximadamente un centímetro y retirar completamente la aguja. Para minimizar el riesgo de perforar el pulmón, la aguja introductora debe retirarse tan pronto como se observe flujo de aire. La aguja introductora no debe hacerse avanzar de nuevo hacia el catéter una vez haya empezado a retirarse.
- Sobre el catéter hay una banda marcadora situada a un centímetro del diámetro del orificio lateral más proximal. Hacer avanzar el catéter hasta que la banda marcadora negra no sea visible para asegurarse de que todos los orificios de drenaje estén dentro de la pared torácica. Para minimizar el riesgo de entrada de aire a través de los orificios laterales durante el procedimiento, no retirar el catéter mas allá de la banda. Hay que tener cuidado para minimizar el riesgo de dañar el pulmón con la punta del catéter.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

MARIALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
D. ELECT. DE TÉCNICA

- Conectar inmediatamente el catéter al dispositivo adecuado de drenaje premontado. Mantener una mano sobre el catéter durante la conexión para minimizar el riesgo de desplazamiento del catéter. El juego incluye una llave de paso que pueda acoplarse al catéter para minimizar el riesgo de entrada de aire cuando se cambie o desconecte el dispositivo de drenaje.
- La pulsación de las hojuelas de la válvula y el paso de aire o fluidos son indicadores del correcto funcionamiento del sistema.
- Sujetar el catéter al paciente empleando la pinza y el sujetador del catéter incluidas en el juego.

Instrucciones de la pinza y el sujetador del catéter

- Desplegar las aletas de la pinza flexible y colocar esta sobre el catéter de la forma requerida para asegurarse de que la punta del catéter se mantiene en la posición correcta.
- Prender (se oirá un chasquido) el sujetador rígido a la pinza del catéter.
- Sujetar el catéter al paciente y suturar la pinza junto con el sujetador del catéter a la piel utilizando las aletas laterales.
- Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. Volver a vendar el sitio de inserción meticulosamente empleando una técnica aséptica.
- Después de la colocación se debe hacer una radiografía del tórax para confirmar la correcta colocación del catéter y para obtener una línea base para la evaluación de la reducción del neumotórax

Procedimiento para la extracción del catéter

- El catéter no debe extraerse hasta que el neumotórax se haya tratado clínicamente y se haya evaluado radiológicamente su resolución.
- Hacer que el paciente realice la maniobra de Valsalva. Extraer rápidamente el catéter para minimizar el riesgo de entrada de aire. Los últimos cinco centímetros del catéter deben extraerse rápidamente para minimizar el riesgo de entrada de aire a través de los orificios laterales. Cuando el catéter este saliendo del sitio, presionar con una venda impermeable al aire, por ejemplo, una gasa de VASELINE.
- Tras la extracción del catéter, comprobar que este se ha retirado completamente.
- Debe hacerse una radiografía del tórax para confirmar la total resolución del neumotórax y eliminar la posibilidad de neumotórax recurrente asociado a la extracción del catéter.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Contradicciones

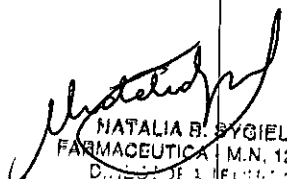
El uso de este dispositivo de pequeño calibre está contraindicado para pacientes a los que se les este administrando ventilación de presión positiva.

Precauciones y Advertencias

- Estéril, para un solo uso, no reutilizar reprocesar ni re esterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
- Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con el tratamiento de neumotórax, que incluyen la re expansión de edema pulmonar, laceración de los vasos intercostales daños en el pulmón y neumotórax recurrente. Si se instila quimioterapia o agentes esclerosantes, emédicoco debe estar familiarizado con las complicaciones asociadas a su uso.
- Los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de aparición de neumotórax por tensión con el uso de catéteres de pequeño calibre, así como la posibilidad de coagulación. Las pautas del ACCP recomiendan utilizar catéteres de gran calibre, de entre 24 y 28 Fr, en pacientes que requieran ventilación mecánica. Los accesos de insuficiencia respiratoria pueden ser señal de oclusión del catéter que provoca un neumotórax a tensión.
- Debido al tamaño del catéter y a la posibilidad de coagulación, este dispositivo no está diseñado para su empleo en la reducción de hemotorax.
- El paciente debe ser reconocido continuamente para confirmar la reducción o la recurrencia del neumotórax.
- La válvula Heimlich debe montarse correctamente para minimizar el riesgo de neumotórax a tensión. Consultar la flecha indicadora de la dirección del flujo que hay en la válvula.
- Debido al riesgo de exposición al VIH durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA M.N. 12203
DIRECCIONA TERCERA

4130

- A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir su funcionamiento, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.
- El catéter debe sujetarse correctamente al tórax para minimizar el riesgo de desplazamiento del catéter.
- El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.
Acetona: no usar acetona sobre la superficie de los catéteres.
La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.
Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres o para desatascar catéteres. Debe prestarse sumo cuidado al instar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
- Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción este seco antes del vendaje.
- Desechar de la forma adecuada los objetos puntiagudos en un contenedor de objetos puntiagudos de acuerdo con las normas de seguridad en el trabajo respecto a patógenos transmitidos por la sangre o con la política institucional.

Esterilización¹

Arrow International, Inc. esteriliza todos los productos terminados a un nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶ utilizando métodos descritos en la norma ISO 11135-1 y -2 Esterilización revisión actual de productos para el cuidado de la salud - Oxido de Etileno, Parte 1: Requisitos de Materiales, Sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje con óxido de etileno (EO). Validaciones iniciales se realizan para cada ciclo de esterilización para asegurar la SAL apropiada.

Las operaciones de esterilización dentro de Arrow International, Inc. se ejecutan de acuerdo con procedimientos publicados controlados. Cada ejecución se revisa después de la esterilización para asegurar que los parámetros están dentro de las especificaciones como parte del procedimiento de liberación de producto, y los ciclos están revalidados a una frecuencia establecida por los procedimientos de liberación controlada.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECT. J.R.N. TECNICA

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios

Modelo:

- AI -01500-E

Periodo de vida útil


Los set de neumotórax tienen una vida útil de 5 años.

Los productos que tienen una vida útil específica, están claramente marcados con la fecha de caducidad en el envase. La vida útil del producto se determina por la eficacia de los contenidos de un producto y embalaje en el tiempo.

Estos productos utilizan las mismas configuraciones de embalaje utilizado, previamente aprobado para los productos que se comercializan actualmente. La experiencia existente en la vida útil corrobora que la misma vida útil se puede aplicar a otros productos utilizando las mismas configuraciones de embalaje.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

4130

• **PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:
 - Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) – 2400 Bernville Road Reading, PA 19605. Estados Unidos
 - Arrow International, Inc. (subsidiary of Arrow Internacional, Inc) – 9 Plymouth Street Everett, MA 02149 – Estados Unidos.
 - Arrow International, Inc. – 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos.
 - Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V – Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificio 40 and Edificio 2 Colonia Panamericana Chihuahua, Chihuahua – México.
 - Arrow International CR, a.s. – Jamská 2359/47 Zdar nad Sázavou 59101 – República Checa.
 - Arrow International CR, a.s. – Prazská 209 – Hradec Králové 50004 – República Checa.
 - Arrow International, Inc. – 16 Elizabeth drive Chelmsford, MA 01824 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sets para Neumotórax , Marca: ARROW
Modelo: XXX
4. Producto estéril por ETO.
5. Producto de un solo uso.
6. Fecha de elab.:
7. Fecha de Vto.:
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
9. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-171
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4483-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4130** y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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: Sets para Neumotorax

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-081-Unidades para Neumotórax

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arrow

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo para el tratamiento de neumotórax de Arrow facilita la reexpansión pulmonar de un neumotórax menor

Modelo/s: AI-01500-E

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1

Arrow International Inc. (Subsidiaria de Teleflex, Incorporated),

Fabricante nro. 2

Arrow Interventional, Inc (Subsidiaria de Arrow International, Inc),

Fabricante nro. 3

Arrow International, Inc.

Fabricante nro. 4

Arrow International de Chihuahua SA de CV

Fabricante nro. 5

Arrow International CR, a.s.

Fabricante nro. 6

Arrow International CR. a.s.,

Fabricante nro. 7

Arrow Interventional, Inc,

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road Reading, PA, 19605, Estados

Unidos

Fabricante nro. 2

9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos

Fabricante nro. 3

312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos

Fabricante nro. 4

Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificio 40 y
Edificio 2, Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua CP 31200, México

Fabricante nro. 5

CA

2400 Bernville Road Reading, PA, 19605, Estados Unidos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Jamská 2359/47, Zdár nad Sázavou, 59101, Rep. Checa

Fabricante nro. 6

Pražská 209, Hradec Králové, 50004, Rep. Checa

Fabricante nro. 7

16 Elizabeth Drive, Chelmsford, MA 01824, Estados Unidos

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-171 en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4130**

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT