



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

DISPOSICIÓN Nº 3188

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001632-14-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3188

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 REDAX, nombre descriptivo Sistema de Catéter para drenaje torácico y nombre técnico Sistemas de Drenaje, Pleurales, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 a 51 y 45 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-149, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **3 188**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, 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° 1-47-3110-001632-14-9

DISPOSICIÓN N° **3 188**

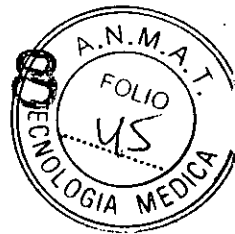
PC

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

23 ABR 2015

23 ABR 2015



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Via G. Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) – Italia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Catéter para drenaje torácico, Marca: REDAX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. No utilizar si el envase esta dañado.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Ver Precauciones Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
9. Ver Instrucciones de Uso en Manual del Usuario.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-149
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarios

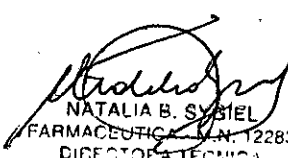
Sugerencias para el empleo

Colocación del catéter

- Utilizando una técnica aséptica, extraer con cautela el dispositivo estéril de su envoltura protectora.
- Inyectar anestesia local en el punto de introducción.
- Confirmar la penetración en el espacio pleural mediante una aspiración preliminar con agua.
- Tras haber practicado una incisión cutánea, introducir el catéter con cautela, estableciendo la profundidad de la penetración mediante las marcas dispuestas a lo largo del catéter.
- Tras haber efectuado su colocación, extraer parcialmente el trocar.
- Fijar el catéter con una pinza debajo del extremo del trocar (para impedir que el aire penetre en el espacio pleural).
- Extraer completamente el trocar y conectar inmediatamente el tubo de unión ya conectado a un dispositivo estanco, un sistema de botella, una fuente de aspiración o un dispositivo de drenaje torácico.
- Remover la pinza para comenzar el drenaje.
- Se aconseja fijar el acoplamiento del conector al tubo de drenaje y también al catéter mediante una cinta.
- Se deberá emplear una apropiada técnica quirúrgica para asegurar el catéter a la pared torácica del paciente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA S.A. N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Extracción del catéter

- Extraer la cinta y fijar el catéter con una pinza para impedir que el aire penetre en la cavidad torácica.
- Desactivar el vacío.
- Extraer el catéter. Durante esta fase, es importante evitar pérdidas de aire y aplicar inmediatamente una medicación en la herida.

Preparación para el empleo de la Válvula de Heimlich

- Extraer la válvula de su envoltura estéril
- Comprobar la dirección de la flecha grabada en la unidad de la válvula: la flecha debe estar SIEMPRE dirigida hacia la dirección del drenaje, o sea, desde el tubo de drenaje hacia el sistema colector. En la versión con bolsa, la dirección está ya correcta y previamente determinada.
- Conectar el tubo de drenaje a la extremidad correspondiente asegurándose de que la conexión sea muy estable.
- En la versión estándar, conectar la segunda extremidad a un sistema colector apropiado para esta finalidad. En la versión con bolsa es ya presente una bolsa colectoras cuya capacidad es de 600ml.
- Colocar el sistema, preparado como descrito anteriormente por debajo del nivel de la herida para iniciar inmediatamente el drenaje por gravedad.

Drenaje del paciente

La válvula de Heimlich, en las dos versiones permite el drenaje por gravedad de aire y líquidas desde el paciente. La válvula unidireccional evita el reflujo de los líquidas hacia el tórax.


Versión con bolsa

La combinación de las dos válvulas unidireccionales y la unidad de la válvula flexible, permiten crear una negatividad que puede resultar útil, para activar el drenaje o liberar el tubo de eventuales obstrucciones. Para realizar esta operación es suficiente aplastar y soltar la unidad de la valvular repetidamente.

En el caso de acumulación de aire en la bolsa colectoras, un filtro hidrofóbico permite la expulsión impidiendo, al mismo tiempo la salida accidental hacia fuera del líquido. Si fuese necesario, es posible acelerar la expulsión aplastando delicadamente la bolsa.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE




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

Advertencias Generales

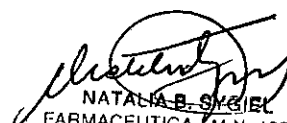
No utilizar si la confección se encuentra abierta o dañada. Leer atentamente las presentes instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada.

Precauciones / Advertencias

- Durante la colocación del dispositivo es necesario prestar suma atención. El procedimiento debe ser efectuado exclusivamente por un médico experto.
- Antes de introducir el dispositivo, buscar el punto de introducción en la pared torácica y elegir la correcta medida del dispositivo. Los catéteres para el drenaje, del aire se colocan generalmente en la zona superior delantera, mientras que los destinados al drenaje de líquidos se colocan en la zona inferior trasera.
- La selección de la medida del dispositivo se basa en las preferencias del médico y en la entidad prevista del drenaje.
- Cuando se extrae el catéter es necesario evitar pérdidas de aire y aplicar inmediatamente medicaciones en las heridas.
- Está terminantemente prohibido manipular y efectuar orificios suplementarios con cualquier instrumento. En caso de fijación con hilo de sutura, no practicar incisiones con agujas o elementos cortantes en el tubo de drenaje. Evitar el excesivo ajuste del hilo a fin de no lacerar o dañar el drenaje.
- Después de determinar la posición del dispositivo, es necesario comprobar que el fragmento horadado está totalmente en el interior de la herida y que las conexiones son estancas.
- La extracción del dispositivo debe realizarse manualmente, ejercitando una tracción moderada sin hacer maniobras repentinas. Evitar el uso de instrumentos metálicos como pinzas o dispositivos que puedan provocar la rotura del dispositivo.
- La permanencia del dispositivo en el interior durante periodos largos puede dificultar la extracción del dispositivo. Es necesario tener mucho cuidado a la hora de extraer el dispositivo.
- Una vez efectuada la extracción, cerciorarse de que el drenaje se encuentre integro, condición esencial para excluir la posibilidad de que queden fragmentos de drenaje dentro de la cavidad a causa de laceraciones accidentales.
- Se recomienda no utilizar el catéter por un periodo superior a los 29 días.
- No utilizar pinzas de ruedas ni otros dispositivos de metal para extraer coágulos de tubos de silicona.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

- No utilizar instrumentos abrasivos, como copos de algodón o grasas. Extraer coágulos de los tubos de silicón utilizando este tipo de instrumentos puede estropear la superficie de drenaje y reducir la resistencia mecánica.
- No utilizar ningún líquido agresivo o a base de alcohol para lubricar la superficie de los tubos antes de extraer coágulos. Para retirar el tubo, Redax sugiere utilizar crema o aceite de vaselina, o bien cualquier otro lubricante que no sea agresivo.

Esterilidad

Esterilizado con oxido de etileno. El producto es estéril si la presentación se encuentra integra.

Producto desechable, la reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada. Desechar después de cada uso, no reutilizar.

Almacenamiento

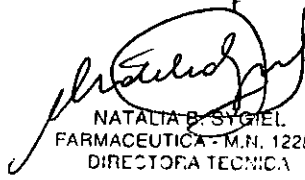
Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Periodo de vida útil


5 años a partir de su esterilidad.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Vía G. Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) – Italia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Catéter para drenaje torácico, Marca: REDAX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.


Modelos:

Modelos:

- 10500 – CONECTOR UNIVERSAL DRENAJE TORACICO
- 10507 – CONECTOR DRENAJE CH 24 - 32
- 10509 – CONECTOR DRENAJE CH 32 – 36
- 10510 – CONECTOR EN Y 3/8 CH 34 – 40
- 10515 – CONECTOR EN Y 3/8 CH 24 – 32
- 10516 – CONECTOR EN Y ¼ CH 20 – 32
- 10517 – CONECTOR EN Y PEDRIATRICO 3/8 CH 21 – 24
- 11216 – CATETER TROCAR PUNTA AFILADA CH 16
- 11220 – CATETER TROCAR PUNTA AFILADA CH 20
- 11224 – CATETER TROCAR PUNTA AFILADA CH 24
- 11228 – CATETER TROCAR PUNTA AFILADA CH 28
- 11232 – CATETER TROCAR PUNTA AFILADA CH 32
- 12019 – BOLSA 2000 ML PARA TORACOCENTESIS
- 20812 – CATETER TORACICO DE SILICONA CH 12
- 20815 – CATETER TORACICO DE SILICONA CH 15
- 20818 – CATETER TORACICO DE SILICONA CH 18
- 20821 – CATETER TORACICO DE SILICONA CH 21
- 20824 – CATETER TORACICO DE SILICONA CH 24
- 20828 – CATETER TORACICO DE SILICONA CH 28
- 20830 – CATETER TORACICO DE SILICONA CH 30
- 20833 – CATETER TORACICO DE SILICONA CH 33
- 20836 – CATETER TORACICO DE SILICONA CH 36
- 20916 – CATETER TORACICO ANGULADO CH 16
- 20920 – CATETER TORACICO ANGULADO CH 20
- 20924 – CATETER TORACICO ANGULADO CH 24
- 20928 – CATETER TORACICO ANGULADO CH 28



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL
FARMACEUTICA – M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

20930 – CATETER TORACICO ANGULADO CH 30
20932 – CATETER TORACICO ANGULADO CH 32
20936 – CATETER TORACICO ANGULADO CH 36
20940 – CATETER TORACICO ANGULADO CH 40
21016 – CATETER TORACICO RECTO PVC CH 16
21020 – CATETER TORACICO RECTO PVC CH 20
21024 – CATETER TORACICO RECTO PVC CH 24
21028 – CATETER TORACICO RECTO PVC CH 28
21030 – CATETER TORACICO RECTO PVC CH 30
21032 – CATETER TORACICO RECTO PVC CH 32
21036 – CATETER TORACICO RECTO PVC CH 36
21040 – CATETER TORACICO RECTO PVC CH 40
21108 – CATETER TORACICO TROCAR CH 8
21110 – CATETER TORACICO TROCAR CH 10
21112 – CATETER TORACICO TROCAR CH 12
21116 – CATETER TORACICO TROCAR CH 16
21118 – CATETER TORACICO TROCAR CH 18
21120 – CATETER TORACICO TROCAR CH 20
21124 – CATETER TORACICO TROCAR CH 24
21128 – CATETER TORACICO TROCAR CH 28
21132 – CATETER TORACICO TROCAR CH 32
21824 – CATETER TORACICO ANGULADO DE SILICONA CH 24
21828 – CATETER TORACICO ANGULADO DE SILICONA CH 28
21830 – CATETER TORACICO ANGULADO DE SILICONA CH 30
21833 – CATETER TORACICO ANGULADO DE SILICONA CH 33
21836 – CATETER TORACICO ANGULADO DE SILICONA CH 36
10530 - VALVULA DE DRENAJE TORACICO TIPO HEIMLICH
10531 – VALVULA DE DRENAJE TIPO HEIMLICH C/BOLSA

5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. No utilizar si el envase está dañado.
7. Lote Nº:
8. Fecha de vencimiento:



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE




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



9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Ver Precauciones Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
11. Ver Instrucciones de Uso en Manual del Usuario.
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-149
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001632-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , 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: Sistema de Catéter para drenaje torácico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-817-Sistemas de Drenaje, Pleurales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Catéter se utiliza en las situaciones que requieren un drenaje en la cavidad pleural para eliminar la presión intrapleural provocada por la acumulación de líquido o aire y consentir la progresiva expansión del pulmón.

Modelo/s:

20916 - CATETER TORACICO ANGULADO CH 16

20920 - CATETER TORACICO ANGULADO CH 20

20924 - CATETER TORACICO ANGULADO CH 24
20928 - CATETER TORACICO ANGULADO CH 28
20930 - CATETER TORACICO ANGULADO CH 30
20932 - CATETER TORACICO ANGULADO CH 32
20936 - CATETER TORACICO ANGULADO CH 36
20940 - CATETER TORACICO ANGULADO CH 40
21016 - CATETER TORACICO RECTO PVC CH 16
21020 - CATETER TORACICO RECTO PVC CH 20
21024 - CATETER TORACICO RECTO PVC CH 24
21028 - CATETER TORACICO RECTO PVC CH 28
21030 - CATETER TORACICO RECTO PVC CH 30
21032 - CATETER TORACICO RECTO PVC CH 32
21036 - CATETER TORACICO RECTO PVC CH 36
21040 - CATETER TORACICO RECTO PVC CH 40
21108 - CATETER TORACICO TROCAR CH 8
21110 - CATETER TORACICO TROCAR CH 10
21112 - CATETER TORACICO TROCAR CH 12
21116 - CATETER TORACICO TROCAR CH 16
21118 - CATETER TORACICO TROCAR CH 18
21120 - CATETER TORACICO TROCAR CH 20
21124 - CATETER TORACICO TROCAR CH 24
21128 - CATETER TORACICO TROCAR CH 28



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

21132 - CATETER TORACICO TROCAR CH 32
21824 - CATETER TORACICO ANGULADO DE SILICONA CH 24
21828 - CATETER TORACICO ANGULADO DE SILICONA CH 28
21830 - CATETER TORACICO ANGULADO DE SILICONA CH 30
21833 - CATETER TORACICO ANGULADO DE SILICONA CH 33
21836 - CATETER TORACICO ANGULADO DE SILICONA CH 36
10500 - CONECTOR UNIVERSAL DRENAJE TORACICO
10507 - CONECTOR DRENAJE CH 24 - 32
10509 - CONECTOR DRENAJE CH 32 - 36
10510 - CONECTOR EN Y 3/8 CH 34 - 40
10515 - CONECTOR EN Y 3/8 CH 24 - 32
10516 - CONECTOR EN Y 1/4 CH 20 - 32
10517 - CONECTOR EN Y PEDRIATRICO 3/8 CH 21 - 24
11216 - CATETER TROCAR PUNTA AFILADA CH 16
11220 - CATETER TROCAR PUNTA AFILADA CH 20
11224 - CATETER TROCAR PUNTA AFILADA CH 24
11228 - CATETER TROCAR PUNTA AFILADA CH 28
11232 - CATETER TROCAR PUNTA AFILADA CH 32
12019 - BOLSA 2000 ML PARA TORACOCENTESIS
20812 - CATETER TORACICO DE SILICONA CH 12
20815 - CATETER TORACICO DE SILICONA CH 15

20818 - CATETER TORACICO DE SILICONA CH 18
20821 - CATETER TORACICO DE SILICONA CH 21
20824 - CATETER TORACICO DE SILICONA CH 24
20828 - CATETER TORACICO DE SILICONA CH 28
20830 - CATETER TORACICO DE SILICONA CH 30
20833 - CATETER TORACICO DE SILICONA CH 33
20836 - CATETER TORACICO DE SILICONA CH 36
10530 - VALVULA DE DRENAJE TORACICO TIPÒ HEIMLICH
10531 - VALVULA DE DRENAJE TIPO HEIMLICH C/BOLSA

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1 UNIDAD

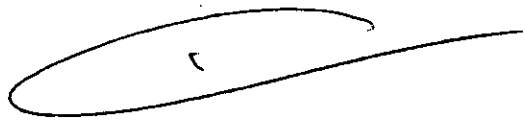
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: REDAX S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via G. Galilei 18, 46025, Poggio Rusco (MN), Italia.

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-921-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 ABR 2015}....., siendo
su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 1 8 8**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.