



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

DISPOSICIÓN N° 49671

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1973/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A. 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°

4967

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 Deltec Smiths Medical, nombre descriptivo Aguja Gripper (Huber) y nombre técnico Aguja para inyección subcutánea / entrada de infusión, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., 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 29 y 23 a 28 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-921-105, 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° 4961

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-1973/12-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

4961

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4.9.6.1.....

Nombre descriptivo: Agujas Gripper (Huber)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-180 Agujas para inyección Subcutánea / entrada de infusión

Marca del producto médico: Deltec Smiths Medical

Modelo/s: Agujas de seguridad micro Gripper: Códigos: 21-3252-24, 21-3257-24, 21-3272-24, 21- 3277-24

Agujas Gripper: Códigos: 21-2714-24, 21-2715-24, 21-2717-24, 21-2718-24, 21-2720-24, 21-2721-24, 21-2940-24, 21-2948-24, 21-2949-24, 21-2956-24, 21-2957-24

Agujas de seguridad Gripper plus: Códigos: 21-2760-24, 21-2762-24, 21-2862-24, 21-2866-24, 21-2962-24, 21-2966-24

Agujas Gripper plus power injection: Códigos: 21-3362-24, 21-3466-24

Clase de Riesgo: ClaseII

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la extracción o administración de líquidos de puertos Implantados

Periodo de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD. Inc. (Formerly Smiths Medical MD Inc.)

2) Smiths Healthcare Manufacturing SA. De CV.

Lugar/es de elaboración: 1) 1265 Grey Fox Road, St. Paul MN 55112- Estados Unidos



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

2) Av. Calidad N° 4, parque Industrial Internacional-Otay Universidad- Tijuana  
BC 22425- México

Expediente N° 1-47-1973/12-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

4967

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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°

.....4961.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be a cursive name.

A smaller handwritten signature in black ink, appearing to be 'Otto A. Orsingher'.

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

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD, Inc.) – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos.
- Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV – Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425 – México.

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

3. Aguja Gripper - Marca: Deltac Smiths Medical –

- Aguja de seguridad micro Gripper: Códigos: 21-3252-24, 21-3257-24, 21-3272-24, 21-3277-24
- Aguja Gripper: Códigos: 21-2714-24, 21-2715-24, 21-2717-24, 21-2718-24, 21-2720-24, 21-2721-24, 21-2940-24, 21-2948-24, 21-2949-24, 21-2956-24, 21-2957-24
- Aguja de seguridad Gripper plus: Códigos: 21-2760-24, 21-2762-24, 21-2862-24, 21-2866-24, 21-2962-24, 21-2966-24
- Aguja Gripper plus power injection: Códigos: 21-3362-24, 21-3466-24

4. Formas de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios

5. Esterilizado por ETO

6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.

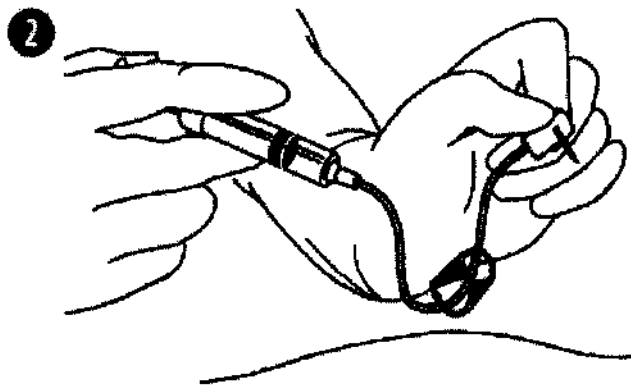
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

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

9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-105

10. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

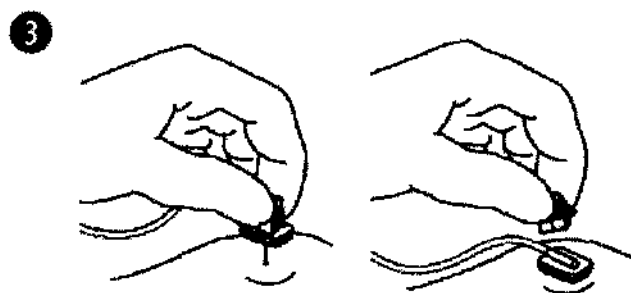
1. Consulte las ilustraciones para preparar y utilizar este dispositivo
2. Retirar la protección de la aguja e irrigar el equipo.



Retire el tapón del conector en Y Luer Lock, conecte un dispositivo sin aguja apropiado y cebe el conector en Y.

**ADVERTENCIA:** Un fallo al conectar un dispositivo sin agujas apropiado después de retirar el tapón puede producir un embolismo aéreo.

3. Sujete la lengüeta GRIPPER® e introduzca la aguja a través de la piel y del septum del portal formando un ángulo de 90° con respecto al septum. **Retirar la pinza y desecharla.**



4. Aplicar un apósito semipermeable sobre la base de la GRIPPER®, asegurándose de que quede cubierta un área mínima de 4 cm alrededor de la base



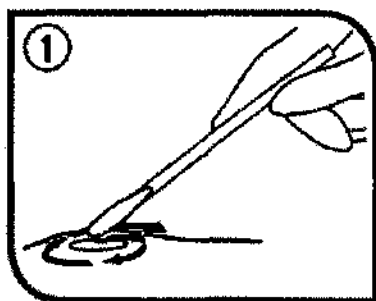


Deseche las agujas usadas en un recipiente para objetos cortantes

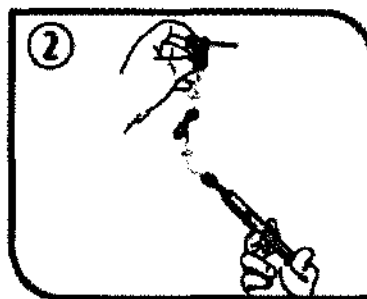
Gripper plus power injection

**Consulte las ilustraciones para preparar y utilizar este dispositivo.**

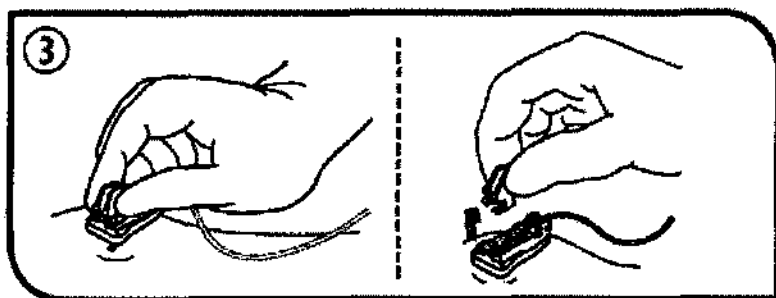
1. Prepare la zona del portal para la inserción de la aguja estéril



2. Enjuague el equipo. Sujete el dispositivo de inserción directamente por encima de la jeringa y enjuague hacia arriba para purgar de forma adecuada el dispositivo de inyección sin aguja (si existiera).



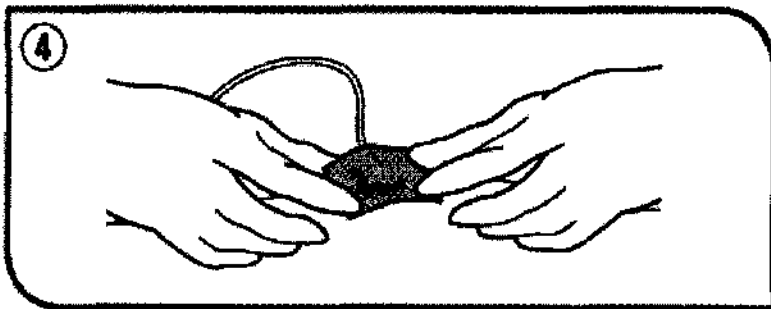
3. Retirar la protección de la aguja. Sujete la lengüeta GRIPPER PLUS e introduzca la aguja a través de la piel y del septum del portal formando un ángulo de 90° con respecto al septum.



Retirar la pinza e y desecharla.



4. Aplicar un apósito semipermeable sobre la base de la GRIPPER PLUS, asegurándose de que quede cubierta un área mínima de 4 cm alrededor de la base.



**Cuando se utilice la Inyección automática de medios de contraste con un puerto de acceso venoso de inyección automática:**

1. Compruebe que se ha Implantado al paciente un puerto de acceso venoso de inyección automática.
2. Acceda al puerto de acceso venoso de inyección automática Implantado mediante una técnica aséptica según las Instrucciones Indicadas anteriormente.
3. Conecte una jeringa de 10 ml o superior con solución salina normal.
4. Coloque al paciente en la misma posición en la que permanecerá durante la Inyección automática.
5. aspire para lograr un retorno venoso adecuado y enjuague el sistema con un total de 10 ml de solución salina estéril. Si resulta difícil extraer sangre o inyectar la solución salina, es posible que se haya producido una oclusión del catéter o que la aguja se haya colocado de forma incorrecta.

**NOTA: No** continúe la inyección automática hasta que se haya eliminado la oclusión o se haya corregido la posición de la aguja.

6. Durante esta irrigación salina, observe el bolsillo de la entrada y el tracto del catéter para ver si hay hinchazón, y pregunte u observe si el paciente está sufriendo quemazón o molestias en el sitio. Si se presenta alguno de estos síntomas o se observa hinchazón del bolsillo del portal y el tracto del catéter, es posible que se deba a una extravasación de líquido en ellos.

**ADVERTENCIA:** Antes de utilizar un puerto de acceso venoso implantable para dispositivos de inyección automática compruebe que no existen oclusiones en el catéter. El catéter podría resultar dañado si no se comprueba que no haya oclusiones en él.

7. Fije la GRIPPER PLUS en el portal.

8. Conecte el dispositivo de inyección automática a la GRIPPER PLUS y el equipo de extensión según las recomendaciones del fabricante.

9. Prepare los medios de contraste según las instrucciones del fabricante.

**NOTA:** Los medios de contraste deben calentarse a temperatura corporal antes de realizar la inyección automática. En caso contrario, podría producirse un fallo en el puerto de acceso venoso de inyección automática.

10. Indique al paciente que comunique inmediatamente al médico cualquier sensación anómala o dolor durante la inyección automática.

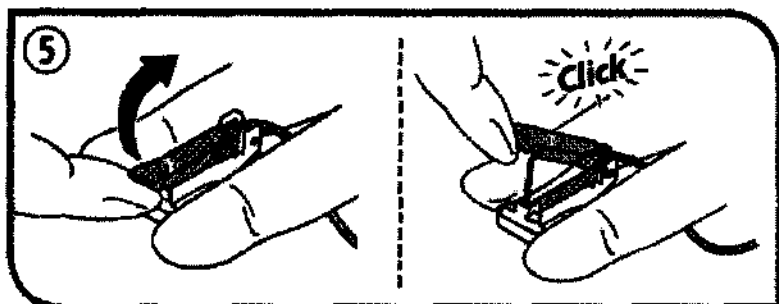
#### ADVERTENCIA

- Si se observan dolor, hinchazón o señales de extravasación locales debe interrumpirse inmediatamente la inyección.
- No debe excederse la presión máxima de 300 psi, ya que podría provocar fallos en el puerto de acceso venoso de inyección automática o desplazamiento del extremo del catéter
- No debe excederse el flujo máximo, ya que podría provocar fallos en el puerto de acceso venoso de inyección automática o desplazamiento del extremo del catéter.

11. Finalice el estudio de inyección automática tratando de no exceder la presión máxima de 300 psi o el flujo máximo. Consulte la tabla que aparece a continuación para obtener datos sobre flujos específicos con la aguja GRIPPER PLUS

<b>Calibre Gripper Plus</b>	19 G	20 G
<b>Flujo Máximo</b>	5 mL/s	5 mL/s

**Retirada del dispositivo del portal:** coloque los dedos sobre los lados de la base; levante el brazo de seguridad en línea recta hacia atrás a la posición de trabado HASTA QUE SE ESCUCHE UN CLIC ("Click") t. Deseche las agujas usadas en un recipiente para objetos cortantes



#### 4. Formas de presentación

1 unidad

Agujas de seguridad micro Gripper:

Códigos: 21-3252-24, 21-3257-24, 21-3272-24, 21-3277-24

Agujas Gripper:

Códigos: 21-2714-24, 21-2715-24, 21-2717-24, 21-2718-24, 21-2720-24, 21-2721-24, 21-2940-24, 21-2948-24, 21-2949-24, 21-2956-24, 21-2957-24

Agujas de seguridad Gripper plus:

Códigos: 21-2760-24, 21-2762-24, 21-2862-24, 21-2866-24, 21-2962-24, 21-2966-24

Agujas Gripper plus power Injection:

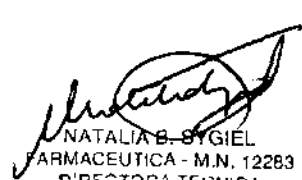
Códigos: 21-3362-24, 21-3466-24

#### 5. Periodo de vida útil

5 años



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD, Inc.) – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos.
- Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV – Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425 – México.

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

3. Aguja Gripper - Marca: Deltec Smiths Medical –

- Aguja de seguridad micro Gripper: Códigos: 21-3252-24, 21-3257-24, 21-3272-24, 21-3277-24
- Aguja Gripper: Códigos: 21-2714-24, 21-2715-24, 21-2717-24, 21-2718-24, 21-2720-24, 21-2721-24, 21-2940-24, 21-2948-24, 21-2949-24, 21-2956-24, 21-2957-24
- Aguja de seguridad Gripper plus: Códigos: 21-2760-24, 21-2762-24, 21-2862-24, 21-2866-24, 21-2962-24, 21-2966-24
- Aguja Gripper plus power injection: Códigos: 21-3362-24, 21-3466-24

4. Formas de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios

5. Esterilizado por ETO

6. Lote N°:

7. Vto:

8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.

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



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

11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-105

12. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.



AMERICAN FUIRE 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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1973/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....4961....., y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., 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: Aguja Gripper (Huber)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-180 Aguja para inyección Subcutánea / entrada de infusión

Marca del producto médico: Deltec Smiths Medical

Modelo/s: Aguja de seguridad micro Gripper: Códigos: 21-3252-24, 21-3257-24, 21-3272-24, 21-3277-24

Aguja Gripper: Códigos: 21-2714-24, 21-2715-24, 21-2717-24, 21-2718-24, 21-2720-24, 21-2721-24, 21-2940-24, 21-2948-24, 21-2949-24, 21-2956-24, 21-2957-24

Aguja de seguridad Gripper plus: Códigos: 21-2760-24, 21-2762-24, 21-2862-24, 21-2866-24, 21-2962-24, 21-2966-24

Aguja Gripper plus power injection: Códigos: 21-3362-24, 21-3466-24

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la extracción o administración de líquidos de puertos implantados

Periodo de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD Inc.)

2) Smiths Healthcare Manufacturing SA. De CV.

Lugar/es de elaboración: 1) 1265 Grey Fox Road, St. Paul MN 55112- Estados Unidos

//..

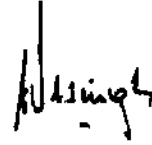
2) Av. Calidad N° 4, parque Industrial Internacional-Otay Universidad- Tijuana  
BC 22425- México

Se extiende a American Flure S.A. el Certificado PM-921-105, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a.....**22 AGO. 2012.**., siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**49671**



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

