



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0424

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1265-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STENING S.R.L. 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0424

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Stening, nombre descriptivo Cánulas para la vía aérea y nombre técnico Cánulas para Traqueotomía, de acuerdo con lo solicitado por STENING S.R.L., 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 206 y 207 a 209 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1981-3, 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0424

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-3110-1265-15-3

DISPOSICIÓN N°

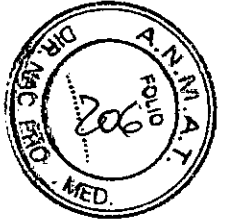
424

GS

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

**STENING®**

0424



**ANEXO III.B. Según Disposición 2318/02**

**19 ENE. 2016**

**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**MODELO DE ROTULO**

**Fabricado por:**

STENING SRL

ZABALA 3877- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Tel: 4553-5070/4551-2333

www.stening.com.ar

ARGENTINA

**NOMBRE GENERICO:** Cánulas para la vía Aérea

**Modelo:** según corresponda

**Codigo:** según corresponda

**LOTE:** Según corresponda

**Ref:** según corresponda

**MATERIAL :** SILICONA GRADO MEDICO

**ESTERIL**

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**UN SOLO USO**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO**

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR LIMPIO Y SECO**

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

**Director Técnico:** Farm. Pablo Seibane, M.N. 15039

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1981-3**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**FECHA DE FABRICACION:** Según corresponda MM/AAAA

**FECHA DE VENCIMIENTO:** Según corresponda MM/AAAA

GUSTAVO BIGNU  
SOCIO GERENTE  
STENING S.R.L.

FABIO H. SEIBANE  
FARMACEUTICO M.N. 15039  
DIRECTOR TECNICO

**STENING®**

0424



**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricado por:**

STENING SRL

ZABALA 3877- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Tel: 4553-5070/4551-2333

www.stening.com.ar

ARGENTINA

**NOMBRE GENERICO:** Cánulas para la vía Aérea

**MATERIAL :** SILICONA GRADO MEDICO

**ESTERIL**

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**UN SOLO USO**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO**

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR LIMPIO Y SECO**

**Director Técnico:** Farm. Pablo Seibane, M.N. 15039

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1981-3**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**PROPOSITO:**

La función de los dispositivos de esta familia es permitir la entrada de aire a la tráquea a través de una vía alternativa. También hacen posible la eliminación y aspiración de secreciones. El modelo "fenestrada" facilita la fonación. Los modelos pediátrico y Adulto Rama Externa permiten la conexión con un sistema de ventilación mecánica.

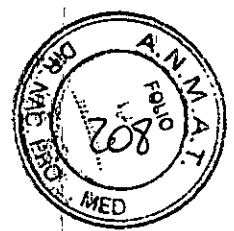
**MODO DE USO**

GUSTAVO BIGNU  
SOCIO GERENTE  
STENING S.R.L.

PABLO H. SEIBANE  
FARMACEUTICO M.N. 15039  
DIRECTOR TECNICO

# STENING®

0.4.24



Las cánulas de traqueotomía, en sus distintos modelos se introducen a través del ostoma traqueal existente. Previamente se higienizara la piel circundante y se aplicara una solución antiséptica. La excepción a este último paso lo constituye la introducción efectuada en el campo quirúrgico a continuación de realizar la traqueotomía. Opcionalmente puede utilizarse un lubricante para facilitar la maniobra de introducción. El pabellón de la cánula se fija rodeando el cuello con la cinta provista. No aplique una tensión exagerada al anudar la cinta. Solicite al ayudante que introduzca un dedo meñique debajo de la cinta antes de ajustarla. Así se obtiene una tensión apropiada para el uso cómodo. Coloque una gasa entre el pabellón y la piel del cuello y cámbiela diariamente.

### INDICACIONES DE USO:

- Exclusión laríngea
- Vía aérea alternativa
- Traumatismo de tráquea o laringe
- Injuria laringotraqueal
- Intubación orotraqueal prolongada
- Aspiración de secreciones en la supuración pulmonar
- Miscelanea

### CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

No se conocen contraindicaciones generales. Se ha descrito la posibilidad de desarrollo de granulomas en puntos de contacto.

### ADVERTENCIAS

- Las instrucciones pueden variar en cada caso y deben ser proporcionadas y ajustadas en cada caso por el médico tratante.
- Verificar la integridad del envase
- Verificar que el producto no este vencido

Ante la aparición de estridor, respiración dificultosa o cualquier otra anomalía, debe consultarse al especialista de inmediato.

### EMBALAJE

Cada unidad del producto medico se suministra estéril, envasado con un sistema de barrera doble, con doble pouch, para facilitar la introducción del producto en el campo estéril del quirófano.

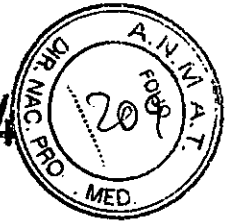
Antes abrir el embalaje se deberá controlar que el producto no se encuentre vencido y que el embalaje se encuentre intacto (sin deterioros).

GUSTAVO BIGNU  
SOCIO GERENTE  
STENING S.R.L.

PABLO H. SEIBANE  
FARMACEUTICO M.N. 15039  
DIRECTOR TECNICO

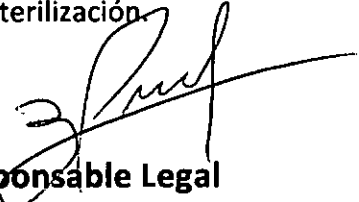


0424



**ESTERILIZACION**

El dispositivo medico es esterilizado por óxido de etileno. El dispositivo no es apto para su re esterilización.

  
**Responsable Legal**

  
**Director Técnico**

1

  
**GUSTAVO BIGNU  
SOCIO GERENTE  
STENING S.R.L.**

  
**PABLO H. SEIBANE  
FARMACEUTICO M.N. 15039  
DIRECTOR TECNICO**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1265-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.4.2.4**, y de acuerdo con lo solicitado por STENING S.R.L., 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: Cánulas para la vía aérea.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stening.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para proporcionar un acceso a la tráquea.

Permite la ventilación creando una vía accesoria y la aspiración de secreciones traqueales.

Modelo/s:

CTA9-60 Cánula de Traqueotomía Adulto

CTA9-70 Cánula de Traqueotomía Adulto

CTA9-80 Cánula de Traqueotomía Adulto





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Zabala 3877, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.

Se extiende a STENING S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1981-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **...1.9.ENE...2016.....**, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0424**

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