



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

DISPOSICIÓN N° 4399

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20594-12-2 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 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.

5. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4399

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 PORTEX®, nombre descriptivo kit para Cricotirotomía y nombre técnico kit para Cricotirotomía, 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 31 y de 27 a 30 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-25, 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° **4399**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-20594-12-2

DISPOSICIÓN N° **4399**

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

MM



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° **4399**.....

Nombre descriptivo: Kit para Cricotirotomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-028 Kit para Cricotirotomía.

Marca del producto médico: PORTEX®

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: La mini traqueotomía o cricotirotomía se utiliza para asegurar la vía aérea de un paciente durante ciertas situaciones de emergencia, como una obstrucción de la vía aérea por objeto extraño o una inflamación, un paciente que no sea capaz de respirar adecuadamente por su cuenta, o en casos de traumatismo facial grave que impidan la inserción de un tubo endotraqueal a través de la boca.

Modelo(s):

100/461/000. KIT MINI-TRACH II SELDINGER 4.0 MM CRICO
TIRODOITOMIA 15 mm

100/462/000. Portex® MINI-TRACH II 10/CAJA.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Smiths Medical International Limited.

2) Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.

2) 52 Grayshill Road, Cumbernauld. Glasgow G68 9HQ, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-20594-12-2

DISPOSICIÓN N° **4399**

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

1407



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 Nº

4399

.....

MM

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
 - Smiths Medical International LTD. - 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ, Reino Unido.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Kit para Cricotirotomía, Marca: Portex® – Modelos: 100/461/000; 100/462/000
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-921-25
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

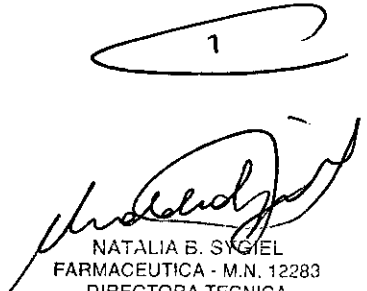
Instrucciones de USO

Inserción con anestesia general:

La mini traqueotomía (o cricotirotomía) es muy sencilla si el enfermo respira espontáneamente y no tiene ningún tubo endotraqueal, pero se realiza incluso con un tubo ET, si existe espacio suficiente para la cánula. La inserción puede realizarse con el método "habitual" o con el método "abierto", pero resulta algo más difícil dada la resistencia que impone el tubo ET y su balón. Lo mejor es desinflar temporalmente el balón durante la canulación y procurar que la cánula no sea arrastrada ni doblada hacia afuera al retirar finalmente el tubo endotraqueal. La cánula no ha sido diseñada para la ventilación a largo plazo la cual exigiría una cánula o tubo de traqueotomía.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

Método habitual de inserción:

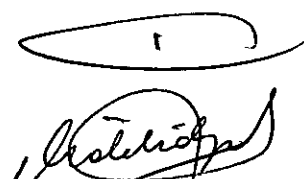
1. Se coloca al paciente en decúbito supino y se coloca una pequeña almohada debajo de los hombros; se extiende completamente la cabeza, el cuello y el mentón. Para evitar el movimiento reflejo de la laringe, es necesario mantener fijos el mentón y la laringe, que serán sujetados de forma suave pero firme por un ayudante, si es posible, mientras el operador se sitúa en la cabecera del paciente, mirando hacia los pies del enfermo.
2. Se desinfecta la piel y se localiza por palpación la membrana cricotiroidea con el dedo índice izquierdo; el lugar se marca con un rotulador. La membrana asienta en una pequeña depresión palpable, inmediatamente debajo de la prominencia laríngea. Si no se logra identificar (p.Ej. en un paciente con cuello muy grueso) se empleará el método abierto de inserción

Si se decide utilizar anestésico local, se infiltrarán 1-2ml de lidocaína al 1% (con o sin epinefrina) en el lugar de la inserción. Luego se practica un masaje de los tejidos infiltrados para que el anestésico se difunda y se restablezcan las referencias anatómicas.

3. Con el borde cortante del bisturí protegido mirando a los pies del enfermo se efectúa una incisión vertical de 1cm en la línea media, a través de la membrana cricotiroidea. Luego se retira el bisturí. Durante esta maniobra hay que comprimir la piel contra la laringe para evitar la pérdida de alineamiento entre el orificio de la piel y el de la membrana.
4. Retire el fiador curvo de la cánula e introducirlo en la tráquea a través de la incisión. Si está correctamente colocado, no debe observarse ninguna resistencia después de pasar la membrana cricotiroidea.
5. La cánula se introduce en la tráquea a través del fiador curvo.
6. Se fijan las aletas de la cánula a la piel y se retira el fiador.
7. La cánula se fija mediante la cinta de sujeción alrededor del cuello
8. Después de fijar la cánula se introduce inmediatamente la sonda de aspiración para eliminar cualquier resto de sangre o secreciones. Luego, la aspiración se efectúa cuantas veces se considere necesario. La técnica correcta consiste en introducir la sonda hasta el límite máximo sin aspirar y aspirar sólo en la retirada, parando el tiempo necesario para que la secreción ascienda por la sonda, relativamente fina. Por último la posición correcta de la cánula se debe comprobar en una radiografía, por medio del marcador radiopaco que indica



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

si la punta se encuentra en la tráquea y no ha descendido hasta el bronquio principal derecho o izquierdo.

Método abierto de inserción:

La mini traqueotomía mediante la inserción habitual no se recomienda en algunas personas con la laringe muy calificada o un cuello muy grueso y muy corto. En estos casos debe realizarse una incisión vertical de 2cm a través de la piel y el tejido subcutáneo y retraer los bordes para exponer la membrana cricotiroides. Luego se pueden introducir, sin ningún problema, el introductor y la cánula con un control visual directo. La piel se cierra, en parte, con una sutura vertical acolchada y única, que se coloca encima o debajo del orificio de canulación, según convenga.

Retirada de la cánula

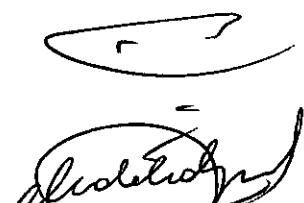
Si se practica la mini traqueotomía por problemas de retención de secreciones, la cánula se puede retirar en cuanto el paciente haya recuperado la capacidad suficiente para toser y eliminar las secreciones a través de la laringe sin ayuda. Entonces, se corta la cinta de sujeción, se retira la cánula y se aplica un apósito seco. El orificio se cierra de forma espontánea en unos días, dejando una cicatriz mínima.

Precauciones

1. Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el uso de técnicas de tratamiento de urgencias de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de catéteres en la vía aérea.
2. Hay que humidificar convenientemente a los pacientes para reducir al mínimo las incrustaciones en la luz del tubo traqueal y evitar lesiones en la mucosa.
3. Los pacientes que necesiten una cricotirotomía pueden sufrir lesiones medulares de consideración. En los pacientes que hayan sufrido traumatismos de consideración, la columna vertebral debe inmovilizarse durante todo el procedimiento, si es posible.
4. Siempre que sea posible y apropiado utilice una técnica aséptica y anestesia local para el procedimiento.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRÍGUES LIMA
PRESIDENTE



MATALIA B. SYGIEL
FARMACEÚTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

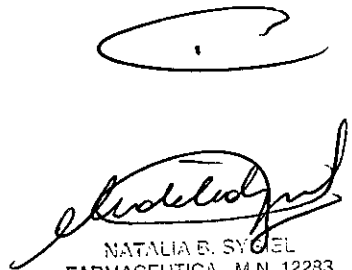
5. Se recomienda el uso de capnografía química o electrónica para confirmar la colocación correcta en la vía aérea.
6. Este dispositivo no está adecuado para el tratamiento definitivo a largo plazo de la vía aérea. Antes de retirar el catéter por la vía aérea se recomienda intubación, traqueotomía o vuelta a la respiración espontánea.
7. Se debe garantizar la apertura del lumen de la cánula mediante aspiraciones regulares. Comprobar de forma rutinaria y remplazar en caso necesario para mantener abierta la trayectoria del aire.
8. Las cánulas de cricotirotomía sólo deben aplicarse a un paciente. No se volverán a esterilizar por ningún método.
9. La venta de este producto es estrictamente a instituciones médicas o bajo receta expedida por un profesional.
10. Deseche el producto siguiendo la normativa local de seguridad para el desecho de material contaminado.

Advertencias

1. Los kit de cricotirotomía no están diseñados para su utilización en niños menores de 12 años.
2. Los casos de hemorragia se controlarán, en la mayoría de los casos, mediante la presión directa. Si continúa sangrando incontrolablemente, la herida debe ser estudiada usando técnicas de intervención quirúrgica para poder parar la hemorragia.
3. No utilice esta mini-traqueotomía en pacientes con una anatomía anormal o patología
4. No abuse de los movimientos de torsión cuando dilate la abertura para no traumatizar la tráquea.
5. La sangre que no se aspira con rapidez de la vía respiratoria se coagula y podría llegar a obstruir la vía respiratoria
6. Si la cánula de cricotirotomía se lubrica antes de su inserción, asegúrese de que el lubricante no ocluye el lumen de la cánula, evitando con ello la ventilación del paciente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



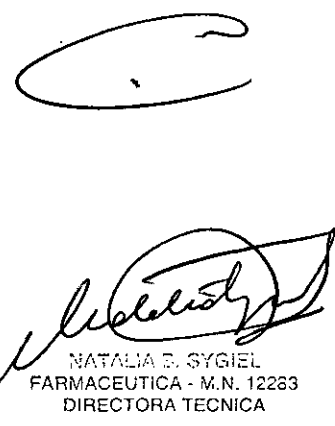
NATALIA E. SYGEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
 - Smiths Medical International LTD. - 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ, Reino Unido.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Kit para Cricotirotomía, Marca: Portex® – Modelos: 100/461/000; 100/462/000
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios
5. N° Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
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-921-25
12. Condición de venta: 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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20594-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.399**, 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: Kit para Cricotirotomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-028 Kit para Cricotirotomía.

Marca del producto médico: PORTEX®

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: La mini traqueotomía o cricotirotomía se utiliza para asegurar la vía aérea de un paciente durante ciertas situaciones de emergencia, como una obstrucción de la vía aérea por objeto extraño o una inflamación, un paciente que no sea capaz de respirar adecuadamente por su cuenta, o en casos de traumatismo facial grave que impidan la inserción de un tubo endotraqueal a través de la boca.

Modelo(s):

100/461/000. KIT MINI-TRACH II SELDINGER 4.0 MM CRICO

TIRODOITOMIA 15 mm

100/462/000. Portex® MINI-TRACH II 10/CAJA.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Smiths Medical International Limited.

2) Smiths Medical International Ltd.

..//

Lugar/es de elaboración:

- 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
- 2) 52 Grayshill Road, Cumbernauld. Glasgow G68 9HQ, Reino Unido.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-25 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 15 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4399



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