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

DISPOSICIÓN N° 3722

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1882/10-6 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. 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 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 3722

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 PORTEX, nombre descriptivo Agujas para Anestesia Espinal-Epidural combinadas y nombre técnico Agujas para Anestesia, 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 114 y 108-113 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-921-49, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 3722

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

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 Nº 1-47-1882/10-6
DISPOSICIÓN Nº 3722

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3722.....

Nombre descriptivo: Agujas para anestesia Espinal-Epidural combinadas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-733 Agujas para Anestesia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: inyección espinal (subaracnoidea) a través de una aguja tuohy colocada en el espacio epidural, seguida de la colocación de un catéter epidural que permite la modificación de la analgesia espinal, si fuera necesario, o para inyecciones en bolo o por medio de una infusión continua de anestesia local, u otros medicamentos, en el espacio epidural para el consiguiente alivio del dolor.

Modelo/s: 100/396/916- Set de Agujas Portex® para procedimientos combinados Espinal/Epidural; 100/396/816-Set para procedimientos combinados RapID™ Portex® Espinal/Epidural.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD Inc.

Lugar/es de elaboración: 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración: St. Crispin Way, haslingden, Rossendale, BB4 4 PW, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-1882/10-6

DISPOSICIÓN Nº 3722

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 Nº .....3722.....

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

American Fiure S.A.

3722

A.N.M.A.T. FOLIO 108 DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
   Smith Medical ASD Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos
   Smiths Medical International Ltd. - St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4PW, Reino Unido
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Agujas para anestesia combinadas espinal / epidural
   Código 100/396/916 – set de Agujas Portex para procedimientos combinados Espinal / Epidural
   Código 100/396/816 – set para procedimientos combinados RapID Portex Espinal/Epidural
4. Esterilizado por ETO
   Formas de presentación: 1 set estéril
5. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-49
9. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

Indicaciones de uso:

Las agujas espinales y epidurales estériles, están indicadas para la inyección espinal (subaracnoidea) a través de una aguja tuohy colocada en el espacio epidural, seguida de la colocación de un catéter epidural que permite la modificación de la analgesia espinal, si fuera necesario, o para inyecciones en bolo o por medio de una infusión continua de anestesia local, u otros medicamentos, en el espacio epidural para el consiguiente alivio del dolor.

La aguja tuohy y la aguja espinal están provistas de anillos con cierre de interconexión que permiten que la aguja espinal pueda bloquearse en su posición una vez que la duramadre ha sido perforada, de forma que quede firmemente sujeta a la aguja tuohy, evitando así que se mueva

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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

accidentalmente. Los números grabados en el pabellón de la aguja tuohy indican la distancia, en milímetros, que la aguja espinal sobresale de la aguja tuohy epidural.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Precauciones:

1-Compruebe que el lado biselado de la aguja espinal con punta de lanceta está orientado lateralmente durante la punción de la duramadre.

2-Introduzca siempre la aguja espinal con el estilete colocado.

3-Si se nota resistencia a la inyección de anestesia local a través de la aguja espinal, o el paciente experimenta dolor durante la inyección, detenga inmediatamente el procedimiento y actúe de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas.

4-Si se observa la presencia de sangre o de líquido cefalorraquídeo durante la colocación de la aguja Tuohy o del catéter epidural, han sido colocados incorrectamente. Detenga inmediatamente el procedimiento y actúe de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas.

5-Al conectar o retirar el filtro epidural en el conectar epidural, sujete el extremo Luer del conector. Para evitar las obstrucciones, el catéter debe estar totalmente introducido en el conector.

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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

6-Durante el empleo de la técnica combinada espinal/epidural, en la que se introduce una aguja en otra, si se produce un retraso en la colocación del catéter epidural (por ejemplo, dificultades en el paso del catéter, aspiración de sangre), se debe prestar atención a la posible difusión de la disolución espinal ya inyectada, especialmente en el caso de las disoluciones hiperbáricas en pacientes en posición lateral. Este problema puede evitarse si se emplea la posición lateral modificada

7-El filtro epidural puede dejarse colocado en el paciente por un período de tiempo de hasta 96 horas. Como medida de precaución, se recomienda el uso de un filtro adicional, tipo para agujas, cuando se utiliza el filtro epidural para la administración en bolo de soluciones contenidas en viales de vidrio.

8-El período máximo recomendado para la utilización del catéter epidural es de 30 días.

9-Al girar el pabellón de la aguja espinal para cambiar la posición del bisel/orificio lateral, el pabellón de la aguja debe girarse siempre en sentido horaria para reducir al mínimo la posibilidad de que la aguja espinal se desconecte de la aguja Tuohy epidural.

10-Es esencial llevar a cabo durante el procedimiento una técnica aséptica rigurosa con el fin de evitar infecciones en el espacio epidural o subaracnoideo.

Advertencias:

1-Nunca tire hacia atrás del catéter epidural a través de la aguja Tuohy epidural ya que el catéter podría cortarse y permanecer en el espacio epidural. Si se presentan dificultades en el momento de introducir el catéter se deben retirar cuidadosamente la aguja Tuohy epidural del catéter como una sola unidad, y se debe repetir el procedimiento.

2-No utilice nunca una fuerza excesiva para hacer avanzar la aguja espinal cuando se sienta la presencia de hueso. El forzar el avance podría doblar la punta de la aguja espinal. Si se nota resistencia de cualquier tipo, retire la aguja espinal y deséchela.

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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

3-No utilice una jeringa de un tamaño menor a 10ml para la inyección de líquidos con el fin de evitar una presión excesiva que podría causar daños en el filtro epidural.

4-No tire rápidamente del catéter epidural durante su retirada del paciente. Si se nota alguna resistencia durante la extracción, consulte la bibliografía médica para obtener información sobre técnicas específicas. El tirar con fuerza cuando se nota resistencia podría debilitar el catéter.

5-No realice pruebas de aspiración con el dispositivo de "pérdida de resistencia" de Portex", ya que podrían producirse fugas por el émbolo de baja fricción/contado.

6-No girar la aguja epidural de Tuohy 180 grados en el espacio epidural, ya que esto podría causar desgarros o punción en la duramadre.

Instrucciones de uso:

1-Compruebe que el catéter y la aguja espinal pasan a través de la aguja tuohy y compruebe que el collar de la aguja espinal se acopla y cierra en el pabellón de la aguja tuohy. Esto se consigue alienado el triángulo del collar de aguja espinal con los números del pabellón de la aguja tuohy; también se alinearán las partes ribeteadas del collar de la aguja espinal en sentido horario hasta que el triángulo quede completamente hacia arriba, mientras mantiene inmóvil la aguja tuohy.

2-Lleve a cabo la preparación aséptica de la piel.

3-Infiltre anestésico local en la piel, de forma subcutánea y en los tejidos más profundos.

4-Identifique el espacio epidural siguiendo las técnicas médicas aceptadas, tomando nota de la profundidad del espacio epidural, desde la piel, usando las graduaciones de la aguja tuohy.

5-Introduzca la aguja espinal a través de la aguja tuohy epidural, alineando el collar de la aguja espinal con el pabellón de la aguja tuohy espinal, tal como se describió en el paso 1, hasta que se note la pérdida de la resistencia, indicación de que se ha penetrado la duramadre. Después de perforar la duramadre, se debe bloquear la posición de la aguja espinal. Esta rotación de la aguja

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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

puede ser suficiente como para reducir a un mínimo la posibilidad de que el bisel/orificio lateral quede obstruido por una raíz nerviosa, pero se puede girar aún más la aguja espinal si se mantiene inmóvil la aguja tuohy epidural y se gira el pabellón transparente de la aguja espinal en sentido horario. La aleta alzada en el pabellón transparente indicará la posición del orificio de la aguja espinal.

6-Saque el estilete de la aguja espinal y espere a que el fluido cerebroespinal aparezca en el pabellón de la aguja. Coloque la jeringa que contiene el anestésico local y aspire ligeramente para comprobar que el líquido cefalorraquídeo circula libremente. Si el líquido cefalorraquídeo no aparece en el pabellón de la aguja, reemplace el estilete y gire la aguja 90º en sentido horario., o desbloquee la aguja espinal girando su collar en sentido antihorario y haga avanzar y retroceder la aguja hasta que aparezca líquido cefalorraquídeo. Después vuelva a bloquear la aguja y compruebe que el líquido cefalorraquídeo circula libremente por la jeringa.

7-inyecte la anestesia local, desbloquee la aguja espinal de la aguja tuohy epidural y saque la aguja espinal.

8-Coloque la guía del catéter si fuera necesaria, en el pabellón de la aguja tuohy e introduzca el extremo marcado del catéter epidural a través de la aguja tuohy.

9-Haga avanzar el catéter hasta la profundidad deseada, empleando como guía las graduaciones en el catéter y la distancia medida entre el espacio epidural y la piel.

10-Haga retroceder cuidadosamente la aguja tuohy sobre el catéter epidural mientras se mantiene inmóvil el catéter en el espacio epidural.

11 Introduzca el catéter epidural en el lumen pequeño del conectar hasta alcanzar el tope. Gire las dos mitades del conectar juntándolas hasta que sujeten firmemente el catéter epidural. No es posible obstruir el catéter debido a un apriete excesivo.

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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

12 Sujete el filtro al conectar del catéter epidural y aspire para comprobar que el catéter epidural no está en el espacio subaracnoideo.

13 Fije el catéter epidural en el punto de salida de la espalda del paciente (utilizando el dispositivo de fijación de catéter epidural, suministrado).

14 Coloque la etiqueta 'Epidural' suministrada en el catéter.

15 Cuando no se requiera más analgesia epidural, retire el catéter epidural y revise la marca de la punta para comprobar que está intacto.

16 Cubra el lugar de punción en la espalda del paciente con un vendaje oclusivo adecuado.

Cuidado, conservación y transporte:
El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente.

4. Formas de presentación

1 set estéril

5. Periodo de vida útil

5 años

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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

American Fiure S.A.

3722

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
   Smith Medical ASD Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos
   Smiths Medical International Ltd. - St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4PW, Reino Unido
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Agujas para anestesia combinadas espinal / epidural
   Código 100/396/916 – set de Agujas Portex para procedimientos combinados Espinal / Epidural
   Código 100/396/816 – set para procedimientos combinados RapID Portex Espinal/Epidural
4. formas de presentación: 1 set estéril
5. Nº Lote
6. Vto.:
7. fecha de fabricación:
8. Esterilizado por ETO
9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
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-921-49
13. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1882/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3722, 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: Agujas para anestesia Espinal-Epidural combinadas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-733 Agujas para Anestesia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: inyección espinal (subaracnoidea) a través de una aguja tuohy colocada en el espacio epidural, seguida de la colocación de un catéter epidural que permite la modificación de la anigesia espinal, si fuera necesario, o para inyecciones en bolo o por medio de una infusión continua de anestesia local, u otros medicamentos, en el espacio epidural para el consiguiente alivio del dolor.

Modelo/s: 100/396/916- Set de Agujas Portex® para procedimientos combinados Espinal/Epidural; 100/396/816-Set para procedimientos combinados RapID™ Portex® Espinal/Epidural.

Período de vida útil: 5 años.

//..

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD Inc.

Lugar/es de elaboración: 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración: St. Crispin Way, haslingden, Rossendale, BB4 4 PW, Reino Unido.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3722

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