



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

DISPOSICIÓN N° **1769**

BUENOS AIRES, **25 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-19067-12-8 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.

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° **1769**

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 Estilete traqueal y nombre técnico Estiletos, para tubos traqueales, 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 81 y 82 a 84 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-921-30, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

§



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

DISPOSICIÓN N° 1769

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19067-12-8

DISPOSICIÓN N°

1769

*Orsingher*  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **1769** .....

Nombre descriptivo: Estilete traqueal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-084 – Estiletes, para tubos traqueales.

Marca del producto médico: Portex®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la intubación oral de la tráquea.

Modelo(s): 100/120/100-300: Estilete traqueal para intubación, 10/ca.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited, 2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido, 2) Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.

Expediente N° 1-47-19067-12-8

DISPOSICIÓN N°

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

**1769**



*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°

**1769**  
.....

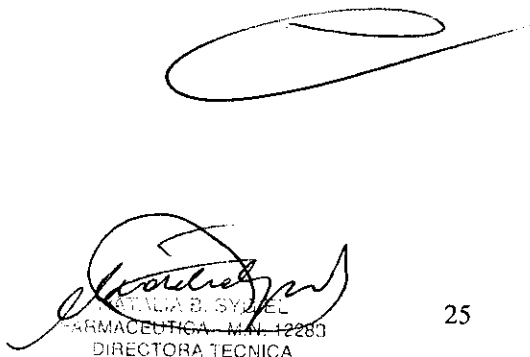
*Wsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
  - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
  - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 – México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Estilete traqueal, Marca: Portex® –  
Modelos:  
**100/120/100-300:** Estilete traqueal para intubación, 10/CA
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Nº 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-921-30
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRÍGUEZ LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA – MN 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

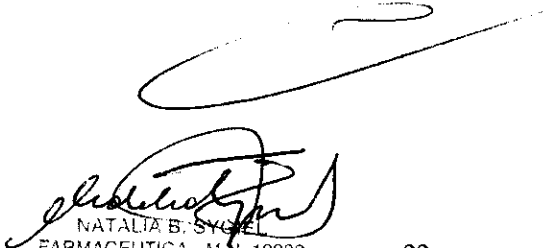
1. Fabricado por:
  - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
  - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 – México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Estilete traqueal, Marca: Portex® –  
Modelos: **100/120/100-300**: Estilete traqueal para intubación, 10/CA
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Esterilizado por ETO
6. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-30
8. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Instrucciones de USO**

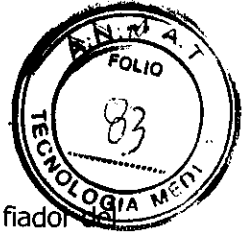
1. Si resulta conveniente, corte previamente a medida el tubo traqueal y coloque con firmeza el conector de 15mm
2. Lubrique ligeramente los fiadores de tamaño intermedio y grande con un lubricante estéril a base de agua.
3. Introduzca el fiador en el tubo traqueal y proceda según sea necesario
4. Antes de la intubación asegúrese que el fiador se pueda mover libremente en el interior del tubo traqueal.
5. Compruebe que el fiador no sobrepasa el extremo del tubo traqueal.
6. Doble el fiador a la altura del tubo traqueal para impedir que el fiador siga avanzando dentro del tubo.
7. Proceda a intubar de acuerdo con la práctica médica vigente.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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



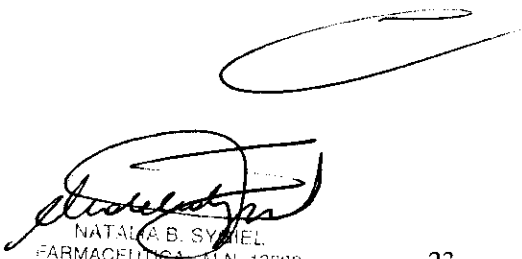
8. Tras la intubación de la tráquea, extraiga el fiador del tubo traqueal. Al extraer el fiador del tubo traqueal asegúrese de que sujeta el conector y no el tubo.
9. Compruebe la integridad de la vaina del fiador al final del procedimiento.
10. Deseche el fiador utilizado después de utilizarlo una única vez.

### Advertencias

1. No re-esterilizar ni reutilizar. Esto podría provocar la rotura o el desprendimiento de la vaina de plástico. La re-esterilización podría dejar desechos tóxicos en el producto.
2. No utilizar lubricantes de ningún tipo con el fiador de calibre pequeño 100/120/100, ya que podrían obstruir los tubos traqueales pequeños.
3. Es importante sujetar el conector y no el tubo al extraer el fiador del tubo traqueal. Si se sujeta el tubo traqueal, aumentaría la fricción entre el tubo y el fiador, lo que dificultaría su extracción, pudiendo ocasionar la rotura del fiador, la aspiración de fragmentos o la obstrucción del tubo traqueal.
4. Estos fiadores deben emplearse sólo con tubos traqueales que incorporen conectores cónicos que carezcan de bordes afilados a fin de impedir el rasgado de la vaina de plástico.
5. Se recomienda comprobar la integridad del fiador después de usarlo y antes de comenzar la ventilación a fin de impedir la aspiración de fragmentos desprendidos o recortados en el caso de que se hubiera dañado el fiador.
6. En el caso de que se encuentre resistencia al extraer el fiador del tubo traqueal, se deberán retirar juntos el fiador y el tubo traqueal para evitar el rasgado del fiador. Se deberá repetir el proceso de intubación con un nuevo fiador y un nuevo tubo traqueal.
7. La punta del fiador no debe sobrepasar el extremo distal del tubo traqueal ni pasar a través del orificio de Murphy, ya que podría ocasionar un traumatismo de los tejidos.
8. Se debe procurar no rozar ni rasgar la vaina de plástico contra los bordes del conector de 15mm durante la introducción o la extracción del fiador, con el fin de impedir la aspiración de fragmentos procedentes de la vaina de plástico.
9. Durante la extracción del fiador se debe evitar doblar el tubo y el conector en ángulo agudo para que no exista dificultad al extraer el fiador del tubo traqueal, ya que podría dañar el fiador y favorecer la aspiración de fragmentos.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

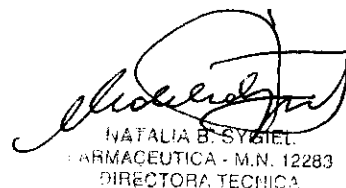
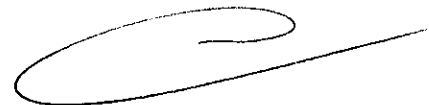




10. El usuario no debe cortar el fiador a medida, ya que esto podría provocar la obstrucción del tubo traqueal o la aspiración del material de la vaina. La punta del fiador se doblará sobre el borde del conector de 15mm para adaptar la longitud.



AMERICAN FIURE S.A.  
EUGARDO 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: 1-47-19067-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1769** 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: Estilete traqueal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-084 – Estiletes, para tubos traqueales.

Marca del producto médico: Portex®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la intubación oral de la tráquea.

Modelo(s): 100/120/100-300: Estilete traqueal para intubación, 10/ca.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited, 2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido, 2) Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM 921-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1769**

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