



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

DISPOSICIÓN N° 3051

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1885/10-7 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 Nº 3051

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 Portex, Inc., nombre descriptivo Sistema para anestesia Espinal/Epidual combinados y nombre técnico Kits 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 178 y 173 a 177 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-921-52, 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° 3051

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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1885/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

3051

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° .....3051.....

Nombre descriptivo: Sistema para anestesia Espinal/Epidural combinados.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-124- Kits para anestesia.

Marca del producto médico: Portex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelos:

100/491/716 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural.

100/491/718 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural.

100/491/916 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural.

Período de vida útil: 5 años .

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD, Inc.  
2) Smiths Medical Internacional Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

2) St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB44PW,

Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-1885/10-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3050

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

.....3051.....

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
  - a. Smiths Medical ASD, Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, ESTADOS UNIDOS
  - b. Smiths Medical International Ltd - St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB44PW, REINO UNIDO

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

3. Sistema para anestesia Espinal/Epidural combinados - Marca: PORTEX

**Modelos:**

- 100/491/716 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural
- 100/491/718 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural
- 100/491/916 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural

4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril
5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirogeno, de un solo uso
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-921-52
10. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

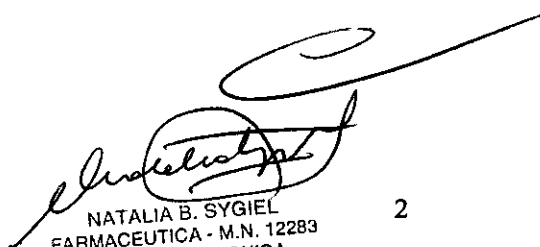
**Indicaciones de uso:**

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



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

perforada, de forma que quede firmemente sujeta a la aguja tuohy, evitando así que se mueva 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.

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



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA BASYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



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 horario 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.

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.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

**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 epidural, 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 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 90° 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.

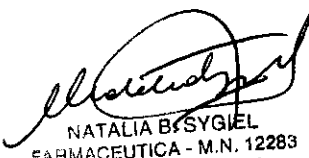
- 10-Haga retroceder cuidadosamente la aguja tuohy sobre el catéter epidural mientras se mantiene inmóvil el catéter en el espacio epidural.
- 11 Introduzca el catéter epidural en el lumen pequeño del conectar hasta alcanzar el tope. Gire las dos mitades del conectar juntándolas hasta que sujeten firmemente el catéter epidural. No es posible obstruir el catéter debido a un apriete excesivo.
- 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:

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



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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



**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:

- c. Smiths Medical ASD, Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, ESTADOS UNIDOS
- d. Smiths Medical International Ltd - St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB44PW, REINO UNIDO

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

3. Sistema para anestesia Espinal/Epidural combinados - Marca: PORTEX

Modelos:

- 100/491/716 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural
- 100/491/718 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural
- 100/491/916 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural

4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril

5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirogeno, de un solo uso

6. Lote N°:

7. Fecha de vencimiento:

8. Fecha de fabricación:

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.

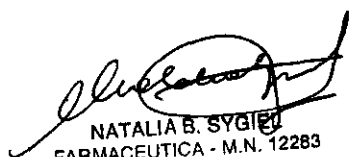

11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-52

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



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 N°: 1-47-1885/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3.051**....., 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: Sistema para anestesia Espinal/Epidural combinados.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-124- Kits para anestesia.

Marca del producto médico: Portex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelos:

100/491/716 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural.

100/491/718 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural.

100/491/916 Minipack Portex para procedimientos combinados Espinal/Epidural.

Período de vida útil: 5 años .

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

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

2) Smiths Medical Internacional Ltd.

//..

Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

2) St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB44PW, Reino Unido.

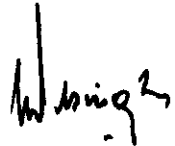
Se extiende a American Fijure S.A. el Certificado PM-921-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

31 MAY 2012

DISPOSICIÓN N°

ejb

3051



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