



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

DISPOSICIÓN N° 6746

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1729/10-9 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, 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° 6746

Por elio;

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 Arrow, nombre descriptivo Set de anestesia epidural y nombre técnico Kit para anestesia, Epidural, 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 200 a 201 y 195 a 199 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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-15, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **6746**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1729/10-9

DISPOSICIÓN N° **6746**

jmb

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 Nº**6746**.....

Nombre descriptivo: Set de anestesia epidural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-1027- Kit para anestesia, Epidural.

Marca del producto médico: Arrow

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: permitir el acceso al espacio epidural.

Modelos del producto médico: JC-05400-E, EC-05500, EC-05400-E

Período de vida útil: cinco (5) años

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

Nombre del fabricante:

- 8
- 1) Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated)
 - 2) Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc.)
 - 3) Arrow International, Inc.
 - 4) Arrow International, Inc.
 - 5) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
 - 6) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
 - 7) Arrow International CR, a.s.
 - 8) Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Office) Estados Unidos.
- 2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.
- 3) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.
- 4) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.



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

- 5) Avenida de Luis H. Álvarez N° 720, Camargo Chihuahua 33700, México.
- 6) Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de América, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.
- 7) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou CZ-Nota 591 01, República Checa.
- 8) Prazska 209, Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, República Checa.

Expediente N° 1-47-1729/10-9

DISPOSICIÓN N° **6746**

jmb

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6746

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
 - a. ARROW INTERNATIONAL, Inc (subsidiary of Teleflex, Incorporated)
 - b. ARROW INTERVENTIONAL, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc)
 - c. ARROW INTERNATIONAL, Inc
 - d. ARROW INTERNATIONAL, Inc
 - e. ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV
 - f. ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV
 - g. ARROW INTERNATIONAL CR, a. s.
 - h. ARROW INTERNATIONAL CR, a. s.
 - a. 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Office) Estados Unidos
 - b. 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos
 - c. 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos
 - d. 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos
 - e. Avenida de Luis H. Álvarez N° 720, Camargo Chihuahua 33700- México
 - f. Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de América, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México
 - g. Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou CZ-Nota 591 01, Republica Checa
 - h. Prazska 209, Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Republica Checa
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Set de anestesia epidural, Marca: ARROW – Códigos: JC-05400-E, EC-05500, EC-05400-E
4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril.
5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirogeno, de un solo uso. NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
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-921-15
10. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Indicaciones de uso:

El catéter epidural permite el acceso al espacio epidural.

Contraindicaciones:

El catéter epidural no se recomienda para el uso con técnicas de tunelización.

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.

Advertencias y precauciones:

1-A fin de minimizar el riesgo de romper el catéter, no tirar nunca ni halar rápidamente del catéter al retirarlo del paciente.

2-Durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe cumplir siempre las normas universales de bioseguridad.

3-Después de la remoción del catéter, inspeccionar la punta distal para cerciorarse de haberlo extraído en toda su longitud. El punto negro en la punta indicará que el catéter se ha extraído completamente del espacio epidural.

4-Utilizar únicamente el adaptador de catéter / jeringa y la aguja que se suministran.

5-El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. No usar acetona sobre la superficie de los catéteres. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes. No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres ni para desatascar catéteres. Dejar que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.

6-Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.

Procedimiento sugerido:

UTILIZAR TECNICA ASEPTICA.

- 1-Preparar el punto de inyección y cubrirlo para formar un campo estéril.
 - 2-Efectuar una incisión cutánea usando la aguja deseada.
 - 3-Efectuar una pequeña incisión cutánea de aproximadamente 2mm en el punto de inserción para facilitar la introducción de la aguja epidural.
 - 4-Si se ha suministrado, el cubo de enchufe con aletas de la aguja epidural puede montarse sobre la aguja antes de la inserción. El cubo de enchufe con aletas puede montarse sobre la aguja encima de la cánula de la aguja y empujándolo firmemente encima del cubo de la aguja.
- Después de haberlo colocado firmemente en posición, el cubo de enchufe con aletas no debe quitarse. Este cubo ha sido concebido para utilizarse con la aguja solamente en este producto.
- 5-Orientar el bisel e insertar la aguja epidural. Avanzar hacia delante hasta sentir que la punta se ha insertado en el ligamento amarillo.
 - 6-Retirar el estilote de la aguja epidural. Para determinar la ubicación del espacio epidural, utilizar el método de caída de nivel del fluido de la aguja o conectar la jeringa apropiada a la aguja para utilizar una técnica de pérdida de resistencia.
 - 7-Aspirar para cerciorarse de que el bisel de la aguja ha sido colocado correctamente en el espacio epidural. Cuando la sangre o el fluido espinal regresa en el cilindro del émbolo, significa que la aguja ha sido colocada incorrectamente. Interrumpir. Retirar la aguja e intentar otra punción.
 - 8-Quitar la jeringa de la aguja y enhebrar rápidamente la punta distal del catéter a través de la aguja. Cuando se suministre, el dispositivo auxiliar de enhebrado puede conectarse al cubo de enchufe de la aguja epidural para facilitar la inserción del catéter. Cuando la punta del catéter alcanza la punta curva de la aguja, se observará un ligero aumento en la presión de avance. A este punto, la primera franja, o franja distal, se encontrará aproximadamente a 0.5cm del extremo del cubo de enchufe de la aguja. Si se utiliza el dispositivo auxiliar de enhebrado, el cubo de enchufe coincidirá aproximadamente con la primera franja. La presión subsiguiente requerida para avanzar el catéter en el espacio epidural deberá ser mínima. Si se encuentra resistencia excesiva,

interrumpir, remover la aguja y el catéter como una sola unidad e intentar. A fin de minimizar el riesgo de cortar el catéter, retirar siempre el catéter sin que roce contra el bisel de la aguja.

9-Avanzar el catéter hasta la profundidad deseada en el espacio epidural tomando nota de las marcas en centímetros presentes en el catéter. Se recomienda avanzar el catéter solo de 3 a 4cm. Nunca avanzar el catéter más de 5cm. Cuando el cubo de enchufe de la aguja coincide con el punto a mitad entre las últimas dos marcas de centímetros, significa que el catéter ha sido introducido 5cm. Si se ha utilizado el dispositivo auxiliar de enhebrado, cuando la marca más proximal entra en el borde proximal del dispositivo, significa que el catéter ha sido introducido 4.5cm. Extraer la aguja manteniendo el catéter en posición. Al avanzar el catéter más de 5cm aumenta la probabilidad de que la punta del mismo se coloque en la parte antero lateral del espacio epidural y la posibilidad de anudamientos del catéter.

10-Insertar el extremo proximal del catéter en el adaptador de catéter / jeringa hasta que el catéter llegue al fondo. Manteniendo el catéter en posición, fijar el adaptador apretando el collar negro hacia el cubo Luer hasta eliminar el espacio entre las piezas. Verificar el adaptador tironeando delicadamente del catéter en proximidad del adaptador para cerciorarse de que la conexión esté firme.

11-Conectar el filtro en línea de 0.2 micrones al adaptador de catéter / jeringa.

12-Conectar la jeringa al filtro y aspirar para confirmar que el catéter se encuentra en el espacio epidural. Cuando la sangre o el fluido espinal regresa en el cilindro del émbolo, significa que la aguja ha sido colocada incorrectamente. Interrumpir. Retirar la aguja e intentar otra punción.

13-Cuando se suministre, utilizar la probeta con filtro para aspirar el anestésico epidural deseado en una jeringa de 20ml. Si se necesita mezclar el anestésico, puede utilizarse la taza del medicamento.

14-Quitar la probeta con filtro y conectar el adaptador a la jeringa de 20ml. para inyección. Inyectar el anestésico según se requiera.

15-Fijar en posición el catéter con cinta adhesiva de acuerdo con el protocolo del hospital. Cuando se fija el catéter en posición, evitar que se enrosque.

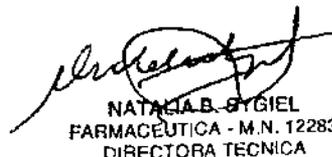
Procedimiento para la extracción del catéter:

1-Colocar al paciente en la misma posición que se utilizó para la inserción, de manera que los espacios entre las vértebras estén abiertos.

2-Sujetar el catéter cerca de la piel y extraerlo lentamente ejerciendo fuerza constante y firme. Si durante la remoción del catéter se encuentra resistencia o si éste se estira excesivamente,



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO



NATALIA B. STIGIEL
FARMACEÚTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



interrumpir, cambiar la posición del paciente para abrir los espacios entre las vértebras e intentar nuevamente la remoción. Si se sigue dificultad, se recomienda efectuar una radiografía antes de continuar la manipulación del catéter. Después de la remoción del catéter, inspeccionar la punta distal para cerciorarse de haberlo extraído en toda su longitud. El punto negro en la punta indicará que el catéter se ha extraído completamente del espacio epidural.

3-Cubrir el punto de inyección con el vendaje adecuado.

Advertencias relativas a la remoción del catéter:

Si se aplica fuerza excesiva durante la remoción, los catéteres epidurales pueden desprenderse accidentalmente; por lo tanto, el personal médico debe estar al tanto de la importancia técnica adecuada para la remoción.

Durante la remoción de un catéter epidural, la literatura científica indica que es suficiente una fuerza de aproximadamente 1/3 de libra, si el paciente se encuentra correctamente colocado en la posición neutra lateral recomendada. Nunca debe aplicarse fuerza excesiva sobre ningún catéter epidural. Si se encuentra resistencia, debe considerarse una posición diferente para el paciente e intentar de nuevo la remoción del catéter. Para facilitar la remoción del catéter es preferible la posición de decúbito lateral en lugar de la posición sentada ya que en esta última se requiere una mayor fuerza para remover el catéter. La fuerza requerida para remover un catéter epidural puede ser menor en la posición lateral doblada. No aplicar tensión adicional si el catéter comienza estirarse excesivamente. Si la remoción sigue siendo difícil, se recomienda efectuar una radiografía y consultar a un especialista.

Arrow International recomienda el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

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
APODERADO



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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- i. ARROW INTERNATIONAL, Inc (subsidiary of Teleflex, Incorporated)
- j. ARROW INTERVENTIONAL, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc)
- k. ARROW INTERNATIONAL, Inc
- l. ARROW INTERNATIONAL, Inc
- m. ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV
- n. ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV
- o. ARROW INTERNATIONAL CR, a. s.
- p. ARROW INTERNATIONAL CR, a. s.

- i. 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Office) Estados Unidos
- j. 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos
- k. 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos
- l. 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos
- m. Avenida de Luis H. Álvarez N° 720, Camargo Chihuahua 33700- México
- n. Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de América, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México
- o. Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou CZ-Nota 591 01, Republica Checa
- p. Prazska 209, Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Republica Checa

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

3. Set de anestesia epidural, Marca: ARROW – Códigos: JC-05400-E, EC-05500, EC-05400-E

4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril.

5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Aprogéno, de un solo uso. NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

6. Lote N°:

7. Fecha de vencimiento:

8. Fecha de fabricación:

9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO



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



0746

REFOLIADO N° 201
Dirc. Tecnología Médica



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-921-15
13. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
APODERADO

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 1-47-1729/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6746**, 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: Set de anestesia epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-1027- Kit para anestesia, Epidural.

Marca del producto médico: Arrow

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: permitir el acceso al espacio epidural.

Modelo(s): JC-05400-E, EC-05500, EC-05400-E

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante :

- §
- 1) Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated)
 - 2) Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc.)
 - 3) Arrow International, Inc.
 - 4) Arrow International, Inc.
 - 5) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
 - 6) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
 - 7) Arrow International CR, a.s.
 - 8) Arrow International CR, a.s.

..//

Lugar/es de elaboración :

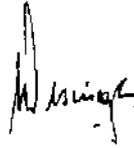
- 1) 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Office) Estados Unidos.
- 2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.
- 3) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.
- 4) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.
- 5) Avenida de Luis H. Álvarez N° 720, Camargo Chihuahua 33700, México.
- 6) Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de América, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.
- 7) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou CZ-Nota 591 01, República Checa.
- 8) Prazska 209, Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, República Checa.

Se extiende a American Fiure S.A., el Certificado PM 921-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{16 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6746

jmb



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