



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

DISPOSICIÓN N° 5661

BUENOS AIRES, 05 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20596-12-1 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.



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

DISPOSICIÓN N.º 5661

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

J
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 Traqueotomía y nombre técnico kit para atención en Traqueotomía, 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 de fojas 100 a 101 y 87 a 89 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5661**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-27, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20596-12-1

DISPOSICIÓN N° **5661**

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° **5661**

Nombre descriptivo: Kit para Traqueotomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-090 kit para atención en
Traqueotomía.

Marca del producto médico: PORTEX®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los Kit desechables para traqueotomía de Portex
facilitan la introducción percutánea de una cánula de traqueotomía utilizando la
técnica de dilatación con guía de Seldinger múltiple (secuencial) o simple (un
único paso).

Modelo(s):

§ 100/540/070-090 Kits para técnica de Forceps Portex Griggs con tubo de
traqueotomía blue line.

100/542/070-090 Kit para traqueotomía percutánea sin forceps + 1/EA.

100/544/000 Kit para traqueotomía percutánea con cuerda guía de repuesto +
5/BX.

100/561/070-090 Kit Dilatador simple para traqueostomía con cánula blue line
ultra.

100/562/000 Kit para etapa individual de dilatación sin tubo de traqueotomía.

100/563/070-090 Kit dilatador simple para traqueostomía con cánula
succionadora Blue Line Ultra.



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

100/810/060-100 Cánula interior lisa para traqueotomía B/L Ultra, S/Seal, con balón, 1 E/A

100/811/060-100 B/L Ult Tr Pln cánula interior EA, 1/EA

100/812/060-100 Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra con balón S/Seal, Fenés. 1/EA

100/813/060-100 Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra sin Balón S/Seal, Fenés. 1/EA

100/832/070-090 Kit B/L UI Traq Fen con balón EA, 1/EA

100/833/070-090 Kit para traqueotomía Blu., chato, fenestrado, cánula interior, válvula de fonación 1/EA

100/870/060-100 Kit Tubo de traqueostomía "Suctionaid" Blue Line Ultra. 1c/u
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 Healthcare Manufacturing SA de C.V.

3) Smiths Medical International Ltd.

4) Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración:

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

2) Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México.

3) St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4 4PW, Reino Unido.

4) 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ. Reino Unido.

Expediente N° 1-47-20596-12-1

DISPOSICIÓN N° **5661**

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°

5661

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.

4) 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ, Reino Unido.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-27 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{05 SEP 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5661**

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 Healthcare Manufacturing SA de C.V., Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico
 - Smiths Medical International LTD., St. Crispin Way , Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4 4PW, 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 traqueotomía, Marca: Portex® – Modelos:

100/540/070-090:	Kits para técnica de Forceps Portex Griggs con tubo de traqueotomía blue line
100/542/070-090	Kit para traqueotomía percutánea sin forceps + 1/EA
100/544/000	Kit para traqueotomía percutánea con cuerda guía de repuesto + 5/BX
100/561/070-090	Kit Dilatador simple para traqueostomía con cánula blue line ultra
100/562/000	Kit para etapa individual de dilatación sin tubo de traqueotomía
100/563/070-090	Kit dilatador simple para traqueostomía con cánula succionadora Blue Line Ultra
100/810/060-100	Cánula interior lisa para traqueotomía B/L Ultra, S/Seal, con balón, 1 E/A
100/811/060-100	B/L Ult Tr Pln cánula interior EA, 1/EA

100/812/060-100	Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra con balón S/Seal, Fenes. 1/EA
100/813/060-100	Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra sin Balón S/Seal, Fenes. 1/EA
100/832/070-090	Kit B/L UI Traq Fen con balón EA, 1/EA
100/833/070-090	Kit para traqueotomía Blu., chato, fenestrado, cánula interior, válvula de fonación 1/EA
100/870/060-100	Kit Tubo de traqueostomía "Suctionaid" Blue Line Ultra. 1c/u

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
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-921-27
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

Preparación de los componentes:

1. Aplique una pequeña cantidad de gelatina lubricante estéril (cuando se adjunte la misma) en la parte exterior del tubo de traqueotomía, para reducir la fuerza de inserción, y en el introductor, para facilitar su movimiento dentro y fuera del tubo de la cánula de traqueotomía.
2. Compruebe que el balón del tubo no tenga fugas, inflándolo para su comprobación. Asegúrese que el obturador se mueva libremente dentro del tubo de traqueotomía. Si todo es correcto **desínflelo por completo**, para evitar la ruptura del balón durante la introducción del tubo, y afiance la aleta del obturador.
3. Compruebe que la guía metálica se mueve libremente a través de la pinza y del obturador del tubo de traqueotomía

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

4. Compruebe que la cánula interna (en los casos que corresponda) puede introducirse y extraerse del tubo de traqueotomía
5. Compruebe que el catéter guía se desplaza perfectamente a través de los dilatadores e introductores pertinentes y por encima de la guía.

Preparación del paciente:

1. El paciente debe colocarse en posición de decúbito supino con una almohada para sostener el cuello y de manera que se pueda extender el cuello en su máxima extensión.
2. Localice el cartílago tiroideo entre el dedo pulgar y el índice e identifique marcando los puntos anatómicos:
 - a) Cartílago tiroideo
 - b) Cartílago cricoides
 - c) Anillas traqueales
 - d) Hendidura esternal
 - e) Posibles lugares de introducción

Los lugares de sugerencia para introducir el tubo son marcados con (X) y están entre el primero y el segundo o el segundo y tercer anillo traqueal.

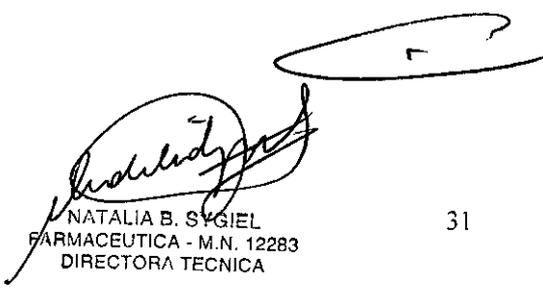
3. Antes de comenzar el procedimiento, eleve la FiO_2 hasta el 100% y monitorice al paciente (oximetría, capnografía, ECG y presión arterial). Ajuste los valores del respirador para compensar cualquier posible fuga durante el procedimiento)
4. Aspire la faringe y desinfele el balón del tubo endotraqueal. Con ayuda del broncoscopio, coloque el balón del tubo endotraqueal justo por debajo de las cuerdas vocales y vuelva a inflar el balón para crear un nuevo sello. Estas medidas son imprescindibles para evitar que el tubo interfiera en el procedimiento. Mantenga el tubo en su posición, asegúrese de que la cabeza y el cuello permanezcan en la línea media y de que se mantiene permeable la vía respiratoria.

Preparación del área de intervención:

1. Desinfecte la piel y aplique paños estériles
2. Palpe el cartílago cricoides e infiltre un anestésico local. La inyección de solución de anestésicos locales con adrenalina disminuyen el sangrado en el punto de incisión.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
- Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico
- Smiths Medical International LTD., St. Crispin Way , Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4 4PW, Reino Unido
- Smiths Medical International Ltd. - 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ. Reino Unido

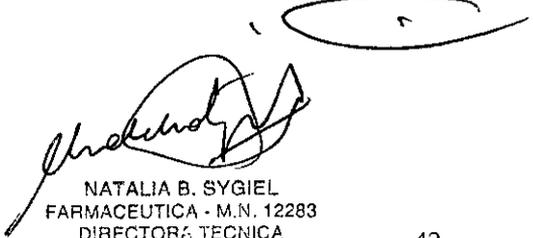
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Kit para Traqueotomía, Marca: Portex® – Modelos:

100/540/070-090:	Kits para técnica de Forceps Portex Griggs con tubo de traqueotomía blue line
100/542/070-090	Kit para traqueotomía percutánea sin forceps + 1/EA
100/544/000	Kit para traqueotomía percutánea con cuerda guía de repuesto + 5/BX
100/561/070-090	Kit Dilatador simple para traqueostomía con cánula blue line ultra
100/562/000	Kit para etapa individual de dilatación sin tubo de traqueotomía
100/563/070-090	Kit dilatador simple para traqueostomia con cánula succionadora Blue Line Ultra
100/810/060-100	Cánula interior lisa para traqueotomía B/L Ultra, S/Seal, con balón, 1 E/A
100/811/060-100	B/L Ult Tr Pln cánula interior EA, 1/EA
100/812/060-100	Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra con balón S/Seal, Fenes. 1/EA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

100/813/060-100	Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra sin Balón S/Seal, Fenes. 1/EA
100/832/070-090	Kit B/L UI Traq Fen con balón EA, 1/EA
100/833/070-090	Kit para traqueotomía Blu., chato, fenestrado, cánula interior, válvula de fonación 1/EA
100/870/060-100	Kit Tubo de traqueostomía "Suctionaid" Blue Line Ultra. 1c/u

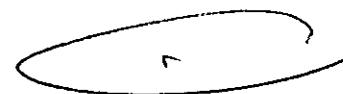
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. N° Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel- MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-27
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA E. 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: 1-47-20596-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5661** 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 Traqueotomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-090 kit para atención en Traqueotomía.

Marca del producto médico: PORTEX®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los Kit desechables para traqueotomía de Portex facilitan la introducción percutánea de una cánula de traqueotomía utilizando la técnica de dilatación con guía de Seldinger múltiple (secuencial) o simple (un único paso).

Modelo(s):

100/540/070-090 Kits para técnica de Forceps Portex Griggs con tubo de traqueotomía blue line.

100/542/070-090 Kit para traqueotomía percutánea sin forceps + 1/EA.

100/544/000 Kit para traqueotomía percutánea con cuerda guía de repuesto + 5/BX.

..//

100/561/070-090 Kit Dilatador simple para traqueostomía con cánula blue line ultra.

100/562/000 Kit para etapa individual de dilatatación sin tubo de traqueotomía.

100/563/070-090 Kit dilatador simple para traqueostomía con cánula succionadora Blue Line Ultra.

100/810/060-100 Cánula interior lisa para traqueotomía B/L Ultra, S/Seal, con balón, 1 E/A

100/811/060-100 B/L Ult Tr Pln cánula interior EA, 1/EA

100/812/060-100 Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra con balon S/Seal, Fenes. 1/EA

100/813/060-100 Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra sin Balón S/Seal, Fenes. 1/EA

100/832/070-090 Kit B/L UI Traq Fen con balón EA, 1/EA

100/833/070-090 Kit para traqueotomía Blu., chato, fenestrado, cánula interior, válvula de fonación 1/EA

100/870/060-100 Kit Tubo de traqueostomía "Suctionaid" Blue Line Ultra. 1c/u
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 Healthcare Manufacturing SA de C.V.

3) Smiths Medical International Ltd.

4) Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración:

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

2) Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico.

3) St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4 4PW, Reino Unido.

