



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

DISPOSICIÓN N°

3461

BUENOS AIRES, 11 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3786-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-155, denominado: Kit para anestesia regional, marca BD Durasafe.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-155, correspondiente al producto médico denominado: Kit para anestesia regional, marca BD Durasafe, propiedad de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4975 de fecha 15 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 3464

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-155, denominado: Kit para anestesia regional, marca BD Durasafe.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-155.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3786-16-8

DISPOSICIÓN N°

GS

3464


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 34619 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-155 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Kit para anestesia regional.

Marca: BD Durasafe.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4975 /11.

Tramitado por expediente N° 1-47-8369-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A. MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de julio de 2016	15 de julio de 2021
Clase de riesgo	II	IV
Marca	BD Durasafe	BD Durasafe™ Plus
Modelo/s	A) Aguja Weiss 17 G 3 1/2" B) Aguja Weiss 18 G 3 1/2" C) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX17G WS PLOR D) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX17G WS G LO E) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX18G WS PLOR	400286 17G X 3-1/2 pulgada con aguja epidural Weiss 27G aguja espinal Whitacre 400287 18G X 3-1/2 pulgada con aguja epidural Weiss 27G aguja espinal Whitacre

RP

1



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

	<p>F) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX18G WS G LO G) NEEDLE SET CSE 25GA WHIT/17GA WEISS H) NEEDLE SET CSE 27GA WHIT/18GA WEISS I) NEEDLE SET CSE 27GA WHIT/17GA WEISS</p>	
Fabricante/s	<p>Fabricante 1: (Modelos C,D,E,F,G,H,I) Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ, 07417, Estados Unidos Fabricante 2: (Modelos A y B) Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda. Avenida Presidente Juscelino Kubitscheck, 273-Francisco Bernardino 36.081-000 - Juiz de Fora-MG, Brasil</p>	<p>Fabricante 1: Becton Dickinson and Company 1 Becton Dr. Franklin Lakes, NJ, EE. UU. 07417 Fabricante 2: BD Caribe LTD. RD 31, KM 24,3. Juncos, PR EE. UU. 00777</p>
Vida útil	<p>3 años: (Modelos A y B) 5 años: (Modelos C, D, E, F, G, H, I)</p>	5 años
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición N° 4975/11.	Fs. 126 a 127
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 4975/11	Fs. 128 a 132

10

1



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

Forma de presentación	-----	Caja por 6 unidades envasadas individualmente. Cada unidad contiene: Aguja epidural - Jeringa L.O.R. - Filtro - Conector del catéter - Aguja espinal - Catéter
-----------------------	-------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

11 ABR 2017

Expediente N° 1-47-3110-3786-16-8

DISPOSICIÓN N°

3 4 6 11

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B – ROTULO
PROYECTO DE ROTULO

317619



Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company**

1 Becton Dr. Franklin Lakes, NJ EE.UU. 07417

BD Caribe LTD.

RD 31, KM 24,3. Juncos, PR EE.UU 00777

11 ABR 2017

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 5194-4900

E-mail: crc_argentina@bd.com

 **BD Durasafe™ Plus!**

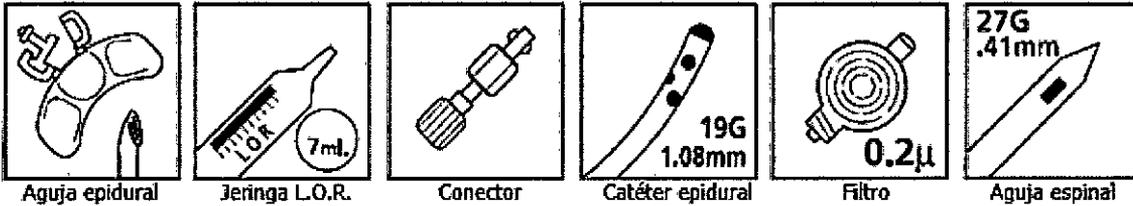
Modelo: XXX

Kit para Anestesia Regional

Medidas

Contenido: 6 unidades

400286



Aguja epidural

Jeringa L.O.R.

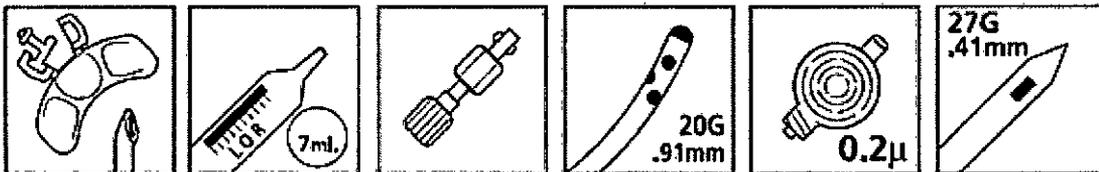
Conector

Catéter epidural

Filtro

Aguja espinal

400287



Aguja epidural

Jeringa L.O.R.

Conector

Catéter epidural

Filtro

Aguja espinal

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

ROSALIA C. JUSID
GTE. CARBAO Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3 4 6 7



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar seco y limpio.

Obsérvese las precauciones universales en todos los pacientes.

PRECAUCIÓN: nunca retire los catéteres o guías a través de la aguja.

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-155

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

17


ROSALIA C. JUSID
GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3467



Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Becton, Dickinson and Company**

1 Becton Dr. Franklin Lakes, NJ EE.UU. 07417

BD Caribe LTD.

RD 31, KM 24,3. Juncos, PR EE.UU 00777

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 5149-4900

E-mail: crc_argentina@bd.com

 **BD Durasafe™ Plus!**

Modelo: XXX

Kit para Anestesia Regional

Medidas

Contenido: 6 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Ésterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar seco y limpio.

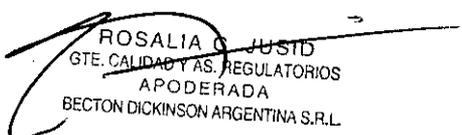
Obsérvese las precauciones universales en todos los pacientes.

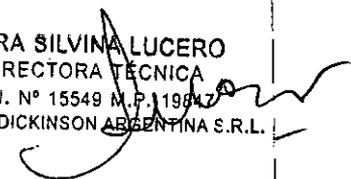
PRECAUCIÓN: nunca retire los catéteres o guías a través de la aguja.

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-155

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


ROSALIA O. JUSTO
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 119812
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

DESCRIPCIÓN

Equipo BD Durasafe™ con los componentes necesarios para la técnica de anestesia combinada espinal/epidural.

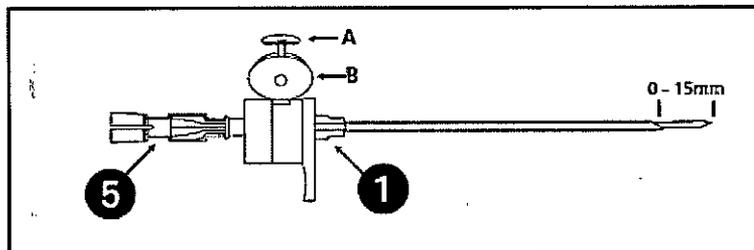
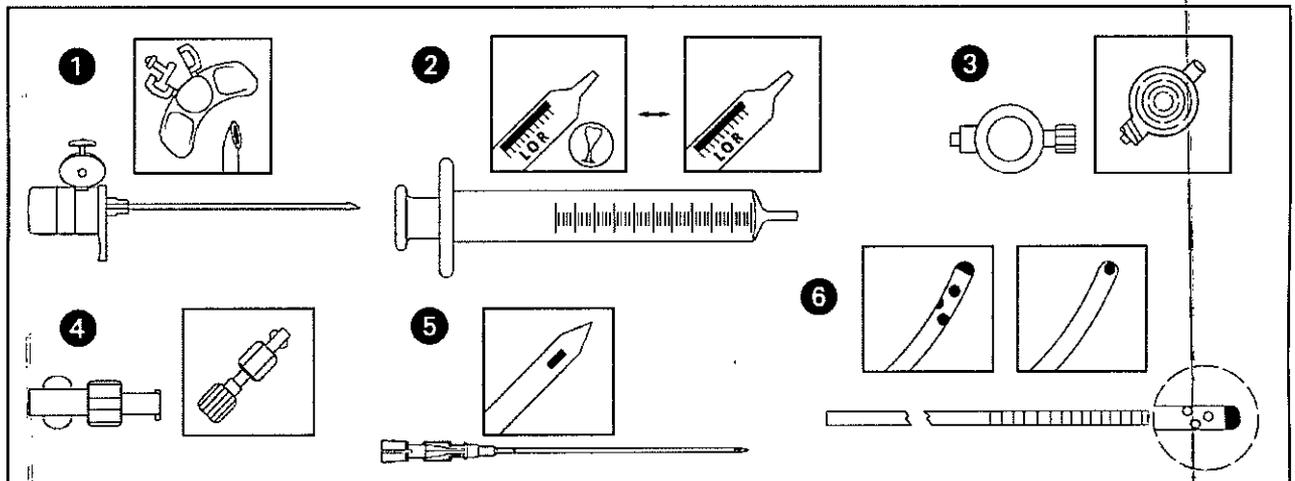
Las agujas:

Aguja Epidural

- Las marcas de profundidad facilitan la colocación precisa del catéter.
- El diseño del pabellón tipo "ventana" facilita la colocación de la aguja espinal y del catéter.
- El dispositivo de bloqueo permite la fijación de la aguja espinal a cualquier distancia entre 0-15 mm una vez rebasada la punta de la aguja epidural.

Aguja Espinal con Adaptador de Extensión Variable

- El diseño punta de lápiz BD Whitacre reduce la incidencia de dolor de cabeza post punción dural.
- Su pequeño calibre permite una inserción a través de la aguja epidural suave y de mayor facilidad.
- El pabellón translucido permite una fácil visualización del líquido cefalorraquídeo (LCR).

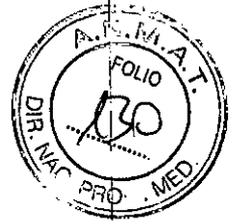


- 1) Aguja epidural
- 2) Jeringa L.O.R. (de plástico o cristal)
- 3) Filtro
- 4) Conector del catéter
- 5) Aguja espinal

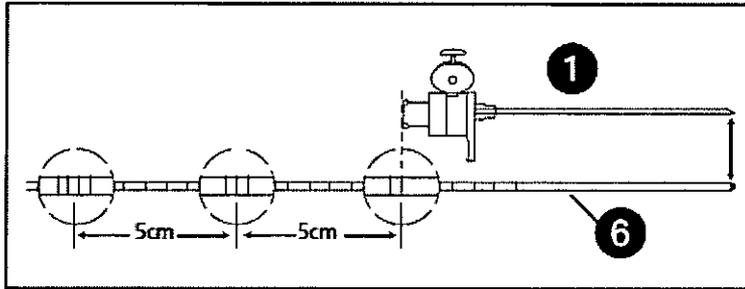
ROSALIA C. JUSID
GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVANA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

3467



6) Catéter



USO PREVISTO

El Kit para Anestesia Regional está diseñado para ser utilizado en procedimientos de anestesia raquí/peridural combinadas.

PRECAUCIONES

Desechar cualquier aguja que se haya doblado durante su uso. No intentar enderezar.

No retirar el catéter a través de la aguja.

Este equipo contiene objetos punzantes. Extremar las precauciones en su manejo y utilización para evitar la transmisión accidental de enfermedades infecciosas. Una vez utilizado el producto, desecharlo de acuerdo con la normativa local, nacional o de su centro. Una gran dosis de medicación epidural podría aumentar o potenciar los efectos de la medicación intratecal administrada con anterioridad.

Aunque los estudios en laboratorios indican que el catéter epidural no atravesará el orificio producido por la aguja espinal de este equipo en la duramadre, se debe llevar un control de la medicación epidural y suministrarla en pequeñas dosis con el fin de proteger al paciente de los efectos de una administración intratecal accidental de medicación epidural. La medicación intratecal puede ocultar los signos o síntomas de una mala colocación del catéter. Esta reducida capacidad para detectar la posición del catéter intratecal utilizando una dosis de prueba epidural debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar esta técnica y en la elección de los materiales.

La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

INSTRUCCIONES DE USO

El equipo BD Durasafe™ Plus! Epidural Lock para Anestesia Combinada Espinal/Epidural contiene los componentes necesarios para la práctica de la Anestesia Combinada Espinal/Epidural. Los juegos de agujas y los equipos son los habituales en las bandejas para procedimientos espinales o epidurales.

El médico que utilice estos productos debe tener experiencia en la práctica de la anestesia epidural y espinal como procedimientos separados.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA O. JUSTO
DIRECCIÓN DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



PROCEDIMIENTO:

1. Preparar la zona de punción utilizando una técnica aséptica y anestesia local según la práctica habitual. Mantener una técnica aséptica durante todo el proceso. Antes de utilizar las agujas, comprobar que encajan suavemente y que el dispositivo de bloqueo fija con seguridad la aguja espinal.
2. Colocar la punta de la aguja epidural en el espacio epidural, utilizando una técnica de verificación aceptada (por ejemplo pérdida de resistencia, o métodos de la gota pendiente).
3. Cuando la aguja epidural esté correctamente colocada en el paciente, avanzar cuidadosamente la aguja espinal a través de la aguja epidural hasta que la marca de la cánula de la aguja espinal se sitúe justo a la entrada del cono luer de la aguja epidural. En este punto la punta de la aguja espinal se encuentra a la altura del bisel de la aguja epidural.
4. Avanzar la aguja espinal, sin avanzar la aguja epidural, hasta atravesar la membrana dural (se percibirá un "pop" distintivo). Fijar la colocación de la aguja espinal sujetando las dos piezas laterales a la vez (1-B), con el pulgar y el índice, hasta fijar el sistema en la posición de bloqueo. A continuación proceder a retirar el fiador espinal y observar el flujo de (LCR) para confirmar la correcta colocación intratecal de la aguja espinal.
5. Este dispositivo de bloqueo minimizará el movimiento de la aguja espinal dentro de la aguja epidural asegurando el proceso, y evitando así la necesidad de sujetar la aguja espinal durante los siguientes pasos del procedimiento. El facultativo debe fijar manualmente la aguja epidural en relación con el paciente.

ADVERTENCIA: La muesca del pabellón de la aguja espinal indica la orientación de su bisel. La rotación de la aguja espinal permite al facultativo comprobar el LCR en todos los cuadrantes.

ADVERTENCIA: Una vez avanzada la aguja espinal dentro de la aguja epidural hasta coincidir los dos pabellones, la aguja espinal sobresaldrá 15 mm de la punta de la aguja epidural.

6. Actuar de acuerdo con las normativas nacionales y/o del centro para el control del paciente bajo administración de anestias epidurales y espinales. Inyectar la dosis deseada de medicación intratecal, en un porcentaje adecuado según la duración deseada de la anestesia o analgesia.
7. Después de la administración de la medicación intratecal, sujetar el pabellón epidural con una mano y desactivar el dispositivo de bloqueo (1-A) con la otra para soltar y extraer la aguja espinal. Si se produce alguna resistencia al extraer la aguja espinal, retirar la aguja epidural con la aguja espinal, y sustituir la aguja epidural como en un procedimiento nuevo.
8. El facultativo puede colocar un catéter a través de la aguja epidural en el espacio epidural de la manera acostumbrada. Colocar el catéter epidural en el espacio epidural a la distancia deseada utilizando como referencia las marcas de graduación en el catéter (6). Podría ser necesario

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



abandonar el procedimiento epidural por dificultad en la colocación del catéter en favor de posicionar al paciente para efectuar una administración óptima de la medicación intratecal.

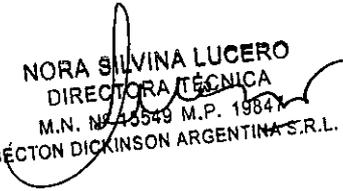
9. Una vez que el catéter se encuentre en la posición adecuada, retirar la aguja epidural cuidando la correcta situación del catéter.

ADVERTENCIA: No manipular el dispositivo de bloqueo de la aguja epidural mientras se introduce un catéter epidural o mientras el catéter esté situado en el espacio epidural.

10. Colocar el conector en el extremo proximal del catéter epidural, introduciendo el catéter en el conducto estrecho del conector y girando la tuerca de anclaje en el sentido de las agujas del reloj. Asegurar el catéter en la zona de punción dejándolo suficientemente flojo para evitar acodamientos o que se suelte con un tirón.

11. Retrasar la administración de la medicación epidural hasta que los efectos de la medicación intratecal sean los deseados. Antes de aplicar la medicación epidural, aspirar por el catéter y administrar una dosis de prueba apropiada para verificar la colocación correcta del catéter epidural. Dosificar la medicación epidural hasta conseguir el efecto deseado con la administración intermitente de dosis según es costumbre en la anestesia epidural.


ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N.º 43549 M.P. 1984
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.