



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = **10570**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2935-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

f  
EV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10570**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca EZ IO, nombre descriptivo Sistema de Infusion Intraosea y nombre técnico Inyectores, para Medicación/Vacunación, de Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 a 108 y 109 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-205, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

f lv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - **10570**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2935-14-2

DISPOSICIÓN N° = **10570**

GP

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T

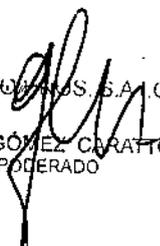


**ROTULO SET DE AGUJAS**

**10570**

**09 DIC. 2015**

1. Fabricado por:
  - a. Vidcare LLC. -4350 Lockhill Selma Rd. Suite 150 Shavano Park, TX USA 78249.-
  - b. Accellent Inc. -2052 West 11<sup>th</sup> St. Upland, CA. USA 91786.-
  - c. Innovate Medical Manufacturing Co. -107, Lane 181, Sec. 1 Yong Jane Road Chunan, Miaoli Taiwan 350.-
  - d. OEM Worldwide LLC. -2920 Kelly Ave Watertown, SD USA 57201.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Set de Infusión Intraósea EZ IO - Agujas para Set de Infusión Intraósea EZ IO-
4. Producto estéril de uso único.
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
6. Lote N°
7. Fecha de Fabricación:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Ver instrucciones de uso en el envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Esterilizado por Oxido de Etileno.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-205
14. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
PABLO GÓMEZ CARRATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18588  
D.N.I. 22.520.888

↓



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



## ROTULO APLICADOR G3 POWER

- 10570

1. Fabricado por:
  - a. Vidcare LLC. -4350 Lockhill Selma Rd. Suite 150 Shavano Park, TX USA 78249.-
  - b. Accellent Inc. -2052 West 11<sup>th</sup> St. Upland, CA. USA 91786.-
  - c. Innovate Medical Manufacturing Co. -107, Lane 181, Sec. 1 Yong Jane Road Chunan, Miaoli Taiwan 350.-
  - d. OEM Worldwide LLC. -2920 Kelly Ave Watertown, SD USA 57201.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Set de Infusión Intraósea -Aplicador G3 POWER EZ IO-
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
5. Lote N°
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-205
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.888

## INSTRUCCIONES DE USO:

= 10570

1. Fabricado por:
  - Vidcare LLC. -4350 Lockhill Selma Rd. Suite 150 Shavano Park, TX USA 78249.-
  - Accellent Inc. -2052 West 11th St. Upland, CA USA 91786.-
  - Innovative Medical Manufacturing Co. -107, Lane 181, Sec. 1 Yong Jane Road Chunan, Miaoli Taiwan 350.-
  - OEM Worldwide LLC. -2920 Kelly Ave Watertown, SD USA 57201.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Sistema de Infusión Intraosea, Marca EZ IO
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
5. Ver instrucciones de uso en el envase.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de Uso.
7. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-205
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Limpiar la zona de inserción conforme al protocolo/política hospitalarios.
2. Preparar los accesorios.
  - a. Preparar el EZ-Connect®.
    - Desbloquear la pinza.
    - Cebarr el set y purgar el aire.
  - b. Abrir el envase del EZ-Stabilizer™.
3. Conectar el set de aguja a la unidad motriz EZ-IO® y quitar el capuchón de seguridad del catéter.

**IMPORTANTE:** Manipular el set de aguja sólo por el conector de plástico.

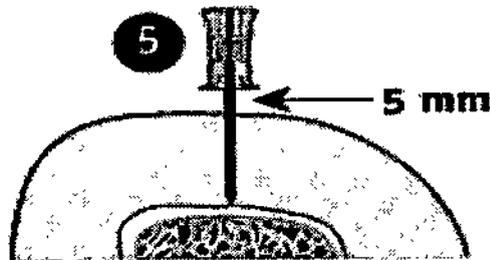
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583  
D.N.S. 22.520 938

= 10570

**IMPORTANTE:** Controlar el movimiento del paciente antes y durante el procedimiento.

**4. Empujar suavemente el set de aguja y atravesar la piel hasta que la punta toque el hueso.**



**5. Fuera de la piel tienen que ser visibles 5mm. del catéter (al menos, una línea negra).**

**6. Apretar el gatillo y ejercer una presión constante y moderada.**

**IMPORTANTE: NO EJERCER UNA FUERZA EXCESIVA. Ejercer una presión constante y moderada hacia abajo y dejar que el set de aguja rote para penetrar en el hueso.**

*Nota: Si la unidad motriz se para y el set de aguja no penetra en el hueso, el usuario quizás esté ejerciendo demasiada presión hacia abajo para penetrar en el hueso.*

*Nota: En el caso de que falle la unidad motriz, desconectar la unidad motriz, coger el conector del set de aguja con la mano y hacer avanzar el set de aguja al espacio medular girándolo.*

**7. Avanzar el set de aguja y soltar el gatillo.**

**Pediatría:** Soltar el gatillo si se percibe una "falta de resistencia" o "flojedad" repentina, que indica que se está entrando en el espacio medular.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GOMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Fam. GUSTAVO F DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 43098 MPBA 13583  
D.N.: 22.620.898



**10570**

**Adultos:** Avanzar el set de aguja aproximadamente 1-2 cm una vez se haya entrado en el espacio medular; en el húmero proximal, en la mayoría de adultos, el set de aguja se tiene que avanzar 2 cm o hasta que el conector del set de aguja quede a ras o contra la piel.

**8. Estabilizar el conector del set de aguja, desconectar la unidad motriz y quitar el estilete.**

**9. Tirar el estilete.**

**10. Si es necesario, tomar muestras para análisis de laboratorio.**

*Nota: Únicamente conectar una jeringa al conector del catéter EZ-IO® de forma directa en caso de que se vaya a extraer sangre para análisis de laboratorio o para quitarlo.*

**11. Se recomienda encarecidamente utilizar el EZ-Stabilizer en todas las inserciones de EZ-IO®.**

a. Colocar el estabilizador sobre el conector del catéter.

**12. Conectar un set de extensión EZ-Connect®, previamente cebado, al conector del catéter y fijarlo bien girándolo en el sentido de las agujas del reloj.**

*Nota: NO usar ningún instrumento para apretar las conexiones.*

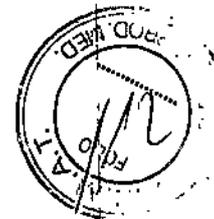
*Nota: Para evitar daños en la válvula, NO usar agujas ni cánulas romas para acceder a la válvula lavable. Las jeringas o conectores no estándar pueden dañar la válvula lavable.*

*Nota: El usuario puede utilizar un paño estéril humedecido en alcohol para limpiar la superficie de la válvula del EZ-Connect® y dejarla secar al aire.*

**13. Colocar el apósito EZ-Stabilizer tirando de las lengüetas para dejar expuesto el adhesivo y luego adherirlo a la piel.**

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ GARRITO  
AÑO DERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
FARM. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13028 M.P.B.A. 10583  
D.N.M. 22.620 998



- 10570

**14. En el caso de pacientes que respondan al dolor, se puede utilizar lidocaína al 2% sin conservantes ni epinefrina (lidocaína intravenosa) conforme a los protocolos hospitalarios.**

**15. Infundir, a través del EZ-IO®, un bolo de suero salino normal (cloruro de sodio 0,9%) (5-10ml para adultos; 2-5ml para bebés/niños).**

- Antes de infundir el bolo, aspirar un poco para confirmar visualmente que se está en la médula ósea.
- Si la infusión del bolo a través del catéter EZ-IO® resulta inadecuada puede quedar limitado el flujo o no haber flujo. Repetir la infusión del bolo si es necesario.
- Una vez se haya infundido el bolo a través del catéter EZ-IO®, puede administrar los fluidos o medicaciones indicadas.

**16. Confirmar la colocación del catéter mediante los siguientes métodos recomendados:**

- Estabilidad del catéter en el hueso.
- Capacidad de aspiración tras la infusión del bolo.
- Flujo adecuado.

**17. Documentar la fecha/hora de inserción y colocar la pulsera EZ-IO®.**

**PRECAUCIÓN:** Comprobar frecuentemente la zona de inserción para ver si hay extravasado.

**PRECAUCIÓN:** No dejar el catéter insertado durante más de 24 horas.

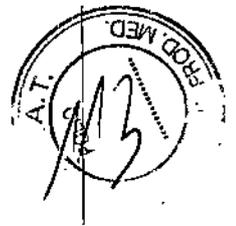
**Para retirar el EZ-IO® del paciente:**

- Quitar el EZ-Connect®.
- Levantar y quitar el apósito adhesivo EZ-Stabilizer®.
- Conectar una jeringa con conector Luer-lock al conector del catéter. Extraer el catéter ejerciendo tracción mientras se rota la jeringa y el catéter en el sentido de las agujas del reloj. Mantener un alineamiento axial durante la extracción y **NO mover de lado a lado ni doblar el catéter.**
- Una vez extraído, colocar inmediatamente la jeringa/catéter en un contenedor adecuado para objetos punzantes.
- Cubrir el punto de inserción conforme a la política/protocolo hospitalarios.

BRUNO HERNANDEZ S.A.I.C.  
PABLO GOMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fam. GUSTAVO F DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13026 M.F.B.A. 19883  
D.N.I. 22.510.888



= 10570

### CONTRAINDICACIONES

- Fractura en el hueso donde se va a realizar la inserción.
- Procedimiento ortopédico previo importante en el punto de inserción, extremidad o articulación protésica.
- Uso de catéter IO en las últimas 48 horas en el hueso donde se va a realizar la inserción.
- Infección en el área de inserción.
- Exceso de tejido (obesidad mórbida) y/o ausencia de puntos de referencia anatómicos adecuados.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Utilizar una técnica aséptica.
- Comprobar la adiposidad del tejido y el grosor muscular antes de la inserción.
- Hay que extremar las precauciones durante la inserción y al monitorizar el punto de inserción cuando se utilice en pacientes con enfermedades óseas que aumentan la probabilidad de fractura, extravasado y dislocación.
- No volver a tapar los sets de agujas con el capuchón de seguridad o volver a conectar componentes que venían por separado. Tomar las precauciones de eliminación de materiales de riesgo biológico y materiales punzantes.
- Antes de administrar un agente vesicante, un tóxico o fármacos de alta concentración, comprobar una vez más la colocación y permeabilidad del catéter IO.
- Tener precaución con los agentes quimioterapéuticos.
- Comprobar frecuentemente la zona de inserción para ver si hay extravasado.
- El estilete y el catéter **NO** son compatibles con la RM.
- No dejar el catéter insertado durante más de 24 horas.
- Los sets de agujas son de un solo uso.

### Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 3308 M.F.B. 10933  
D.N.I. 12.210.209



PROPATO

Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



= 10570'

Formas de presentación

1 unidad con sus componentes.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 4 años.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fern. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 10 FEB. 1983  
D.N.A. 22120 CCB

h



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2935-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10570**, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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 de Infusión Intraosea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-132-Inyectores, para Medicación/Vacunación, de Jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EZ IO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Proveer acceso intravascular inmediato por medio de la inyección intraosea, cuando el acceso por las demás vías es dificultoso o imposible

Modelo/s:

Set de Agujas 25mm.

Set de Agujas 25mm. + Kit Estabilizador.

Set de Agujas training 25mm.

Set de Agujas 15mm.

Set de Agujas 15mm. + Kit Estabilizador.

Set de Agujas training 15mm.

Set de Agujas 45mm.

Set de Agujas 45mm. + Kit Estabilizador.

Set de Agujas training 45mm.

Power Driver G3

Training Power Driver G3

Stabilizer™ EZ

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1) Vidcare LLC., Fabricante nro. 2)

Accellent Inc., Fabricante nro. 3) Innovate Medical Manufacturing Co., Fabricante

nro. 4) OEM Worldwide LLC.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1) 4350 Lockhill Selma Rd., Suite 150

Shavano Park, TX 78249, Estados Unidos

Fabricante nro. 2) 2052 West 11 th, St. Upland, CA 91786, Estados Unidos

Fabricante nro. 3) 107, Lane 181, Sec. 1, Yong Jane Road, Chunan, Miaoli Taiwan

350. Fabricante nro. 4) 2920 Kelly Ave, Watertown, SD 57201, Estados Unidos

↓ LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-205, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10570**

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T