



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5893

21 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000565-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5893

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 DEROYAL INDUSTRIES, INC., nombre descriptivo SISTEMA PARA DESBRIDAMIENTO Y LIMPIEZA DE HERIDAS y nombre técnico Kits de irrigación, para Heridas, de acuerdo con lo solicitado por SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A., 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 7 a 8 y 10 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5893

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-000565-15-3

DISPOSICIÓN N° 5893

MA

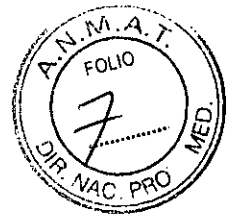
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

5893 PM-2068-7



21 JUL 2015 Página 1 de 3

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

➤ Fabricado por :

DEROYAL INDUSTRIES, INC.
200 DEBUSK LN.
POWELL, TN ESTADOS UNIDOS, 37849.

2.2. Descripción del producto.

- SISTEMA PARA DEBRIDAMIENTO Y LIMPIEZA DE HERIDAS.
- Marca: DEROYAL INDUSTRIES, INC.
- Modelos:

48-601 JETOX™ Adecuado para todos los juegos de tubos

48-500 JETOX TM ND

48-501 JETOX TM ND

48-555 JETOX TM ND.

Contenido: cajas conteniendo 5 o 25, unidades envasadas individualmente.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote; de origen

2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

2.6. Producto Medico de un solo uso;

Representante legal
Firma y sello

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-7

5893

Página 2 de 3



2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

Almacenar en su envase original, mantener alejado de la luz solar y en ambiente seco.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

2.9. Advertencias y precauciones:

- No usar si el envase está dañado
- NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.

2.10. Método de esterilización; Oxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-7

2.13. Condición de venta

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **Soluciones Hospitalarias S.A.**

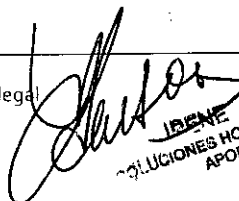
**Domicilio: Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y
Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires**

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166.

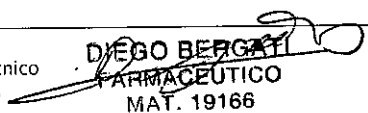
Autorizado por la ANMAT PM 2068-7

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

Representante legal
Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-7

5893



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ **Importado por:**

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

➤ **Fabricado por :**

DEROYAL INDUSTRIES, INC.
200 DEBUSK LN.
POWELL, TN ESTADOS UNIDOS, 37849:

SISTEMA PARA DEBRIDAMIENTO Y LIMPIEZA DE HERIDAS.

Marca: DEROYAL INDUSTRIES, INC.

Modelos:

- 48-601 JETOX™ Adecuado para todos los juegos de tubos
- 48-500 JETOX™ ND
- 48-501 JETOX™ ND
- 48-555 JETOX™ ND.

Contenido: cajas conteniendo 5 o 25, unidades envasadas individualmente.

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Lea las Instrucciones De Uso.

Almacenar en su envase original, mantener alejado de la luz solar y en ambiente seco.

- No usar si el envase está dañado

NO REUSAR, NO REESTERILIZAR

Aráoz 149 (C1414DPC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel.: (005411) 4856-2481 / 4856-2697 / 4857-9077 / 4858-0062 / 4858-3996 Fax: (005411) 4856-8289
www.micromedsystem.com micromed@micromedsystem.com

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
M.A.T. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-7

589311



Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-7

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION

La eliminación de residuos y bacterias de la herida es de vital importancia en la gestión exitosa de la herida.

Jetox TMND es un sistema de limpieza y debridación de la herida.

El Jetox-ND crea un chorro a presión formado por solución salina estéril y oxígeno medicinal comprimido

El sistema Jetox TMND aplica una solución estándar de limpieza estéril y presión de oxígeno para formar un jet limpiador bifásico, que efectivamente despeja cualquier contaminación, tejido muerto y distante o sustancias extrañas de todos los tamaños, incluso las partículas más pequeñas. El sistema Jetox TMND asegura completa limpieza y desinfección profunda dentro de la herida. El oxígeno combinado en el jet de gotas ayuda a limpieza, y además ayuda a revitalizar la zona tratada enriqueciendo el suministro de oxígeno a los tejidos vivos expuestos, con lo que revitalizaría los tejidos en el área de la herida.

Aráoz 149 (C1414DPC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel: (005411) 4856-2481 / 4856-2697 / 4857-9077 / 4858-0062 / 4858-3996 Fax: (005411) 4856-8289
www.micromedsystem.com micromed@micromedsystem.com

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

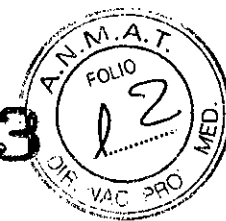
Diego BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

Página 2 de 8



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-7

5893



El ND Jetox™ es un sistema fácil y cómodo y permite la limpieza y el desbridamiento de heridas en el ámbito hospitalario y en pacientes ambulatorios. Jetox™-ND es un método eficaz para la limpieza de la herida sin traumatizar el lecho de la herida o los tejidos vecinos, por lo que es seguro y efectivo para utilizar en heridas abiertas. La portabilidad del dispositivo, junto con las pequeñas cantidades de líquido necesario para la limpieza de la herida, hacen el Jetox™-ND un dispositivo progresivo y mejorado para el manejo de la herida.

ADVERTENCIAS

- Use la unidad JETOX™-ND solo una vez y, a continuación, tírela. Si la unidad se usa más de una vez, puede provocar infecciones y contaminación.
- Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.
- Conecte el dispositivo a la fuente de oxígeno mediante una conexión luer normal. La conexión debe contar con un regulador de presión.
- El sistema JETOX™-ND no debe utilizarse para ningún uso que no sea la limpieza y el desbridamiento en el manejo de heridas.
- Lea cuidadosamente todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial configurarlo correctamente para que funcione de forma adecuada.

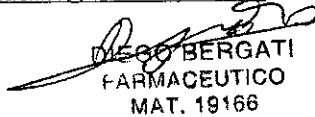
PRECAUCIONES

El Jetox-ND se debe utilizar bajo la supervisión de un profesional especializado en el cuidado de heridas.

REACCIONES ADVERSAS

Aráoz 149 (C1414DPC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel: (005411) 4856-2481 / 4856-2697 / 4857-9077 / 4858-0062 / 4858-3996 Fax: (005411) 4856-8289
www.micromedsystem.com micromed@micromedsystem.com


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-7



5893

No posee.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Instalación

- 1) Abra los envases del Jetox-ND y de los tubos y saque los componentes.
- 2) Conecte el tubo de oxígeno a la fuente de oxígeno.
- 3) Asegúrese de que la válvula del tubo esté cerrada.
- 4) Enrosque el otro extremo de la válvula del tubo de oxígeno en la conexión luer del Jetox-ND.
- 5) Introduzca la espiga en la bolsa de la solución. La bolsa puede colocarse cerca de la lesión que se debe tratar.
- 6) Coloque el manguito del protector en la boquilla del Jetox-ND hasta alcanzar las ranuras. El diseño del protector permite mantener la distancia óptima para el tratamiento.

Funcionamiento

- 1) Abra la fuente de oxígeno, ajustándola como corresponda para obtener la presión deseada.

9 l/min = 4 psi (27,6 kPa)

11 l/min = 6 psi (41,4 kPa)

13 l/min = 9 psi (62,1 kPa)



15 l/min = 12 psi (82,7 kPa)

- 2) Con cuidado, ponga el protector en contacto con la lesión que se va a tratar.
- 3) Abra la válvula del Jetox-ND.
- 4) Empiece el tratamiento, limpiando la herida hasta que se haya retirado suficiente exudado y partículas sueltas.

Fin del tratamiento

- 1) Al terminar el tratamiento, cierre la válvula del Jetox-ND.
- 2) Cierre la fuente de oxígeno.
- 3) Asegúrese de que la fuente de oxígeno esté cerrada

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica

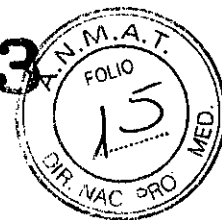
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-7

5893



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

El producto es esterilizado mediante óxido de etileno.

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o reesterilizar este producto.

Por consiguiente, si el producto se somete a dichos tratamientos puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallos, pudiendo causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en su envase original, mantener alejado de la luz solar y en ambiente seco.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-7

5893



- Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

DIEGO BERGATI
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000565-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
3393
..... , y de acuerdo con lo solicitado por SOLUCIONES HOSPITALARIAS
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 DESBRIDAMIENTO Y LIMPIEZA DE HERIDAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-462 Kits de irrigación, para
Heridas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEROYAL INDUSTRIES, INC.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo para el desbridamiento y limpieza de
heridas y quemaduras, uso controlado de chorros de solución estéril y gas
comprimido.

Modelo/s:

48-601 Jetox™ Adecuado para todos los juegos de tubos

48-500 Jetox™-ND

48-501 Jetox™-ND

48-555 Jetox™-ND

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: En envase individual o en cajas de 5 unidades para el

Código 48-555 y de 25 unidades para el resto de los códigos.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DEROYAL INDUSTRIES, INC.

Lugar/es de elaboración: 200 Debusk LN. Powell, TN Estados Unidos, 37849.

Se extiende a SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2068-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 JUL 2015

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5893

↓



ING ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

11111