



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

DISPOSICIÓN N° 2611

BUENOS AIRES,

30 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14495/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-88, denominado: AGUJAS EPIDURALES ESTÉRILES, marca PHOENIX.

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.

5. Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-88, denominado: AGUJAS EPIDURALES ESTÉRILES, marca PHOENIX.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-647-88.



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

DISPOSICIÓN N° 2611

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14495/12-4

DISPOSICIÓN N°

2611

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2611**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-88 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROPATO HNOS S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: AGUJAS EPIDURALES ESTÉRILES.

Marca: PHOENIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6054/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12805/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	DR. JAPAN CO. LTD, 1-9-2 Shinjuku, Shinjuku-ku, 160.0022, Tokio, Japón.	DOCTOR JAPAN CO. LTD, 1-1, Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0825, Japón.
Modelos	Punta HUBER Punta CRAWFORD	Sin Denominación
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6054/10.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 69.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6054/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 63/68.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma PROPATO HNOS S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 ABR 2014**

Expediente N° 1-47-14495/12-4

DISPOSICIÓN N° **2611**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Doctor Japan Co. Ltd. -1-1 Kagurazaka, Shinjuku-Ku, Tokio 162-0825 Japón.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Aguja Epidural.
4. Nombre Comercial: Phoenix.
5. Modelos: Aguja Epidural.
6. Producto estéril de uso único.
7. Formas de presentación: envase individual, en cajas por 50 unidades.
8. Almacenar a temperatura ambiente, evitando altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
9. Esterilizado por ETO.
10. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-88
12. Condición de venta.

Modo de uso:

Este producto debe ser utilizado por un medico que posea la suficiente técnica y experiencia en función de las condiciones del paciente y contenido de la terapia. Las siguientes explicaciones son generales. Los detalles deben agregarse o cambiarse de acuerdo a las experiencias clínicas de cada medico

- Confirme que el producto no haya superado la fecha de vencimiento que figura en el envase.
- Realizar todas las operaciones bajo condiciones de higiene.
- Confirmar por adelantado que no haya rotura o deformación del envoltorio.
- Desinfectar de manera adecuada la zona de punción, fijar el ligamento supraespinal con el dedo y llevar a cabo la infiltración de anestesia local.
- Introducir la aguja verticalmente en dirección de la superficie del filo hacia la cabeza del paciente.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086
D.N.T. 2252

- Cuando la punta de la agua haya llegado al ligamento supraespinal, extraer el mandril y conectar una jeringa que contenga suero fisiológico.
- Empujando la jeringa con la mano no dominante insertar la punta de la aguja exterior hasta el ligamento amarillo. Detenga la inserción en el lugar donde la mano dominante se sienta libre y el suero fisiológico entre rápidamente (método de la resistencia). Desconectar la jeringa y confirmar que no salga sangre en el líquido cefalorraquídeo.
- Desconectar la jeringa de la aguja de anestesia, conectar el conector guía de la base de la agua de anestesia e insertar el catéter desde la punta adjunta con la marca de profundidad.
- En este momento, no dejar salir el catéter más de 5 cm. de la punta de la aguja.
- Fijar el catéter con la mano no dominante sin tirar del mismo y extraer la aguja de anestesia. Prestar atención a fin de extraer el catéter hacia afuera del cuerpo.
- Insertar el catéter dentro del adaptador, adelantar hasta tanto el catéter sea visto desde la ventana adaptadora, confirmar si la punta del catéter golpea por atracción al conector y conectar de manera rápida asegurando girar el conector. Prestar atención de que el catéter no se desvíe o tuerza. Después de la conexión, confirmar que la sonda no esté obstruida.
- Ante el uso de un kit con filtro, separar la tapa del adaptador de corriente y conectar el filtro utilizando una jeringa de 10 ml. como mínimo e infusión lenta. (Cuando la infusión es rápida se realiza mediante presión)
- Con el fin de evitar la obstrucción o que el catéter se salga después de la colocación, fijar el catéter con apósito o cinta aséptica de manera firme y con suficiente espacio.

Punción:

- Durante la colocación, controlar si no hay doblez o rotura de catéter y si la anestesia es normalmente infundida.

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

PROPATO HNOS S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPEBA 14583
D.N.I. 22 520 828

- Desinfectar el catéter diariamente. Cuando haya enrojecimiento o dolor en el lugar de inserción, extraer el catéter y adoptar las medidas necesarias ante la sospecha de infección.
- Cuando otro dispositivo medico sea conectado a ese producto, desinfectar el conector antes de la conexión.
- Corroborar si hay falta de soldadura o perturbación en el cruce entre el conector y el adaptador.
- Prestar atención a que el catéter no esté en estado de compresión o tirantez (No sobrecargar el catéter con otro dispositivo medico)
- Si utiliza un kit de filtro, reemplazar dicho filtro cada 3 días.

Extracción del Catéter:

- La extracción del catéter debe realizarse lenta y cuidadosamente, de la misma manera que la inserción.
- Si durante la extracción se manifiesta resistencia, no forzar la extracción y tomar medidas apropiadas, tal como cambiar de postura. Cuando la extracción se hace de manera forzada el catéter corre riesgo de romperse.
- Desinfectar de manera adecuada la cicatriz producto de la inserción del catéter y prestar atención al riesgo de infección.
- No sujetar el catéter con un instrumento de metal como por ejemplo, pinzas.

Adevertencias:

- En la extracción del catéter epidural, extraer lentamente y mantener la misma postura que al momento de la introducción. Cuando una anomalía (resistencia) se hace presente, no extraer de manera forzada. Comprobar la situación y tomar las medidas apropiadas.
- No utilice este producto con otro propósito que no sea la anestesia epidural.
- Si verifica una resistencia intensa, no trate de introducir el catéter. Suspenda la operación de inserción y extraiga cuidadosamente el agujero epidural junto con el catéter y comenzar de nuevo luego de comprobar la ausencia de anomalías. Si el catéter presenta alguna anomalía, reemplácelo por uno nuevo. En tal caso el

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 MPBA - 16/93
D.N.I. 22.520.822

catéter puede ser afectado por la punta del filo o la mandíbula de la aguja epidural, pudiéndose cortar durante la colocación o extracción.

Contraindicaciones – Prohibiciones:

- Prohibida su reutilización.
- No extraer el catéter en el estado de inserción de la aguja, así como tampoco debe impulsar la aguja epidural en este estado.
- No utilizar instrumentos tales como pinzar para manipular el catéter.
- No utilizar en pacientes con historial de laminectomía o deformidad de la columna vertebral, ya que estos pacientes pueden haber desarrollado apófisis espinosas, procesos de deformidad o estenosis del canal vertebral. En estos casos, el catéter puede ser comprimido por el hueso dificultando su inserción, o puede ser dañado.

Precauciones relacionadas con el método:

- No utilizar este producto con ninguna otra finalidad que no sea la de la anestesia epidural.
- No utilizar este producto de manera distinta a la indicada en el envase.
- No insertar el catéter más de lo necesario. Inserte el catéter a una profundidad aproximada de 5 cm.
- No reinsertar la aguja una vez que fue extraída.
- Confirme que la conexión entre el catéter y el adaptador sea correcta, asegúrese de que no se desprendan.
- En la infusión de drogas a través de un filtro, utilizar una jeringa de hasta 10 ml., difundir lentamente.

La anestesia epidural no debe ser administrada en pacientes que muestren los siguientes síntomas:

- Disminución del volumen de sangre circulante, estado de shock.
- Infección en la piel alrededor del sitio de punción.
- Tumor espinal maligno alrededor de la zona de punción.
- Anomalías en la función de coagulación sanguínea.

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 MPBA. 18/85
D.N.I. 22.520 888

- Aumento de la presión intracraneal.
- Desorden neurológico de las extremidades inferiores.
- Ileo, colico estrangulado.

Precauciones:

- Utilizar cuidadosamente este producto en los siguientes casos:
Pacientes con deformidad de la columna vertebral.
Pacientes con discapacidad mental no o cooperativa.

Advertencias:

- Realice todas las operaciones de forma aséptica.
- No utilice este producto si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Utilice inmediatamente una vez abierto el envase y luego deseche en forma adecuada.
- Manipule este producto con precaución, evitando roturas.
- Este producto debe ser utilizado por personal médico capacitado.
- Una vez que la aguja entro en contacto con el hueso, evite realizar nuevos pinchazos.
- El catéter puede ser insertado erróneamente en un vaso sanguíneo de la cavidad subaracnoidea. También puede producirse un hematoma, absceso o intoxicación causada por anestésico. En caso de que esto ocurra, tome las medidas necesarias inmediatamente.
- Antes de realizar la punción, verifique la integridad de la aguja. Controle que la punta no esté dañada.
- No fuerce el catéter si durante la punción verifica resistencia, ya que el catéter podría dañarse.
- Fijar el catéter cuidadosamente, de forma que no quede comprimido contra el hueso.
- Controle el sitio de punción para evitar posibles infecciones.
- No administrar emulsiones lipídicas o preparados de las mismas, agentes activadores productos con alcohol.

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 MPBA 18/03
D.N.T. 22.520.838

Al utilizar este producto pueden ocurrir los siguientes sucesos:

- Fuga de líquido a través de la conexión de las partes.
- Rotura del catéter.
- Obstrucción del catéter.
- Imposibilidad de extraer el catéter.
- Rotura del filtro.
- Punción dural.
- Lesión de los nervios de la columna vertebral.
- Hematoma o absceso epidural.
- Infección.
- Hipotensión arterial.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente, evitar exponer al agua, a altas temperaturas, a condiciones de humedad excesivas o a la luz solar directa.

No almacenar bajo luz fluorescente, o en cercanías a algún instrumento que emita ozono.

Periodo de vida útil:

Cinco años a partir de su esterilización.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

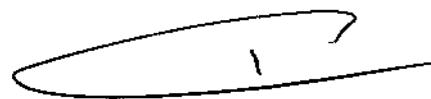
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18562
D.N.I. 22.528.838

ROTULO:

1. Fabricado por: Doctor Japan Co. Ltd. -1-1 Kagurazaka, Shinjuku-Ku, Tokio 162-0825 Japón.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Aguja Epidural.
4. Nombre Comercial: Phoenix.
5. Modelos: Aguja Epidural.
6. Producto estéril de uso único.
7. Fecha de Fabricación:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Lote Nº:
10. Formas de presentación: envase individual, en cajas por 50 unidades.
11. Almacenar a temperatura ambiente, evitando altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
12. Esterilizado por ETO.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-88
15. Condición de venta.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18563
D.N.I. 22.520.868