



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7959-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3271-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3271-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Propato Hnos S.A.I.C. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-87, denominado Agujas espinales, 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.

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 el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-87, correspondiente al producto médico denominado Agujas espinales, marca Phoenix, propiedad de la firma Propato Hnos S.A.I.C. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3139/12 de fecha 01 de Junio de 2012, la cual será 01 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-87, denominado Agujas espinales, marca Phoenix.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-31620378-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-87.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3271-17-1

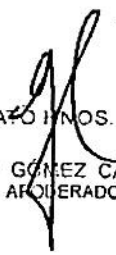
Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 17:36:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



RÓTULO

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 Espinal.
4. Nombre Comercial: Phoenix.
5. Modelos: Aguja Espinal, Aguja Espinal Punta Lápiz, Aguja Introdutora.
6. Producto estéril de uso único.
7. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
8. Lote Nº: xxx
9. Fecha de Vencimiento: xxx
10. Almacenar a temperatura ambiente, evitando altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
11. Esterilizado por ETO.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-87
14. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFILERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

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 Espinal.
4. Nombre Comercial: Phoenix.
5. Modelos: Aguja Espinal, Aguja Espinal Punta Lápiz, Aguja Introdutora.
6. Producto estéril de uso único.
7. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
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-647-87
12. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Instrucciones de uso:

Este producto debe ser utilizado por personal médico familiarizado con la técnica. Para realizar anestésias espinales y punciones lumbares se requieren condiciones asépticas.

1. Oriente al paciente, de manera que se facilite la punción (decúbito lateral o sentado) y compruebe la posición de la línea media en la que se realizará la introducción de la aguja.
2. Elija una aguja espinal de un tamaño adecuado.
 - En caso de utilizar una aguja espinal inferior a 25G ó de un diámetro inferior a 0,5 mm, le recomendamos el uso de un introductor para dicha aguja espinal.
 - Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación y fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente.
3. Desinfecte el lugar de punción.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2018-31620378-APN-DNM#ANMAT

GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22 426 888

4. Inyecte entre 1 y 1,5 cc de anestésico local en el lugar de punción seleccionado para la aguja espinal y anestesia el ligamento supraespinoso y la zona interior del ligamento.

5. Sujete el introductor de la aguja con el dedo pulgar y el dedo índice e introdúzcalo en el punto de punción seleccionado para la aguja espinal.

6. Introduzca la aguja espinal con el estilete dentro del introductor de la aguja.

- Después de atravesar el ligamento amarillo y cuando llegue al espacio subaracnoideo, sentirá un chasquido informándole de que ha atravesado la duramadre.

Importante:

En caso de que sienta resistencia al hacer avanzar la aguja espinal, no intente aplicar una mayor fuerza sino que corrija cuidadosamente la dirección de la aguja.

7. Extraiga el estilete de la aguja espinal.

- Aunque hay veces que el líquido cefalorraquídeo está contaminado con algo de sangre, deberá comprobar cuidadosamente que no salga solo sangre.

- Procedimiento para realizar punciones lumbares: Una vez que haya recogido el líquido cefalorraquídeo, cubra el lugar de punción con un apósito estéril o con un revestimiento estéril.

- Anestesia espinal: Antes de inyectar la anestesia local, compruebe que sale el líquido cefalorraquídeo y que la aguja espinal avanza certeramente en el espacio subaracnoideo e inyecte el fármaco siguiendo las indicaciones del fabricante de la anestesia local.

8- Una vez que se haya finalizado la punción lumbar o se haya inyectado el fármaco en el espacio subaracnoideo, se deberá extraer inmediatamente del paciente la aguja espinal y cubrir el lugar de punción con un apósito o revestimiento estéril.

CONTRAINDICACIONES, RIESGOS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Contraindicaciones: .

Se deberán respetar las contraindicaciones descritas debajo sobre la anestesia espinal y la punción lumbar.

PROPATO HNOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CRATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2018-31620878-APN-DNPM#ANMAT
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18581



Tenga en cuenta los puntos descritos debajo:

- Trastornos de la coagulación
- Infecciones cutáneas en el lugar de punción y en zonas adyacentes
- Septicemia
- No debe realizarse en pacientes con hipersensibilidad a anestésicos locales o a cualquiera de los materiales empleados y tampoco en pacientes con las siguientes afecciones:
 - Hipovolemia descompensada severa
 - Síntomas de choque circulatorio
 - Encefalopatía aguda o enfermedades de la médula espinal
 - Hipertensión intracraneal
 - Infecciones en el lugar de punción
 - Trastornos de coagulación endógenos o iatrogénicos
 - Anomalías anatómicas del lugar de punción

Riesgos:

- Los riesgos conocidos, en general, de la anestesia espinal y de la punción lumbar son: la CPPD (cefalea post-punción dural), la CPPL (cefalea post-punción lumbar), la hipotensión, la parada cardiorrespiratoria, la apnea y la toxicidad aguda por anestésicos locales.
- Aunque son muy raras, se reconocen las siguientes complicaciones: hematoma epidural, formación de abscesos, síndrome de la arteria espinal anterior y trastornos neurológicos como por ejemplo el síndrome de la cola de caballo, etc.
- Para realizar anestesis espinales y punciones lumbares, es necesario contar con el instrumental adecuado y con un personal debidamente formado.

Advertencias:

- No se deberá utilizar si el envase está dañado, sucio o si se observan anomalías en la aguja para la anestesia espinal.
- No se deberá reutilizar.
- No se deberá volver a esterilizar.

PROPATO HNOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFIDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

IF-2018-31620478-APN-DNPM#ANMAT
DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOTECNOLÓGICOS
M.N. 13088 M.P.B.A. 16583



- No se deberá aplicar una fuerza excesiva para introducir la aguja debido a que la aguja podría doblarse o romperse.
- Si la punta de la aguja entra en contacto con el hueso, ésta podría deformarse.
- Si se utiliza una aguja con la punta deformada, aumenta el riesgo de cefalea post-punción dural debido al aumento del grosor del orificio de punción.
- En caso de que no pueda comprobar la salida del líquido cefalorraquídeo, no inyecte el anestésico local.
- En caso de que en vez del líquido cefalorraquídeo salga sangre, extraiga la aguja y vuelva a introducirla en un espacio intervertebral distinto.
- Si no sale líquido cefalorraquídeo, gire 90° la aguja y realice con cuidado una succión.
- Si no puede confirmar la salida del líquido cefalorraquídeo siguiendo estos pasos, realice la introducción de la aguja desde otra dirección.
- En caso de que produzca parestesia después de que la aguja llegue al espacio subaracnoideo, retire un poco (un espacio muy corto) la aguja.
- En caso de que produzca parestesia durante la inyección del fármaco, cambie la posición de la aguja antes de seguir inyectándolo.
- Dependiendo de los fármacos utilizados (solución hiperbárica, isobárica o hipobárica) y de la posición del paciente, se puede obtener la propagación de la anestesia.
- Monitorice minuciosamente el nivel del anestésico y su propagación. Una vez que se hayan bloqueado por completo los nervios motores, los nervios sensores y los nervios simpáticos, se puede comenzar la operación quirúrgica.
- Después de ser utilizada, tome las precauciones necesarias para evitar infecciones y deséchela como residuo sanitario tomando las medidas de seguridad necesarias.

Precauciones:

- En caso de usar la aguja espinal conectándola a otro dispositivo, siga las indicaciones del manual de instrucciones de ese otro artículo.
- No realice modificaciones en la aguja espinal.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
ARODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13066 M.P.B.A. 18563
1999-2730-988

IF-2018-31620378-APN-7370-#A-MAT



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



Almacenamiento y Conservación:

Almacenar a temperatura ambiente, teniendo cuidado que no esté mojado y evite lugares de almacenamiento con altas temperaturas, con una alta humedad y en donde incida directamente la luz solar.

No almacenar bajo luces fluorescentes, ni próximo a dispositivos que produzcan ozono. La fecha de vencimiento se describe en su envase y es de 5 años, a partir de la fecha de esterilización.

Periodo de vida útil: cinco años a partir de su esterilización.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13046 M.P.B.A. 14583
D.N.I. 22.520.886



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31620378-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3271-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.03 17:18:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.03 17:18:30 -03'00'