



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

## DISPOSICIÓN N° 8055

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, 17 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-405/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CONTINENTAL INSTRUMED SRL 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

## DISPOSICIÓN N° 8 0 5 5

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Waismed, nombre descriptivo pistola para inyección intraósea y nombre técnico Inyectores, para Medicación/Vacunación, de Jeringa, de acuerdo a lo solicitado, por CONTINENTAL INSTRUMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 27 a 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como



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

**DISPOSICIÓN N° 8055**

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

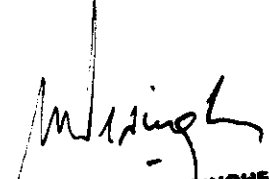
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1838-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-405/10-2

DISPOSICIÓN N° **8055**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
**8055**

Nombre descriptivo: pistola para inyección intraósea

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Waismed.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Acceso intravascular inmediato, por medio de  
inyección intraósea.

Modelo/s: B.I.G Bone Injection Gun

- Azul - adultos

- Roja - Pediátrico

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias".

Nombre del fabricante: WAISMED Ltda.

Lugar/es de elaboración: Medinath Hayehudim 91, C.C 12435, Hertzliya  
46733, Israel.

Expediente N° 1-47-405/10-2

DISPOSICIÓN N° **8055**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° .....**8.055**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por WAISMED – Ltda. Medinath Hayehudim 91 – CC 12435 – Hertzliya 46733 Israel
2. Importado por CONTINENTAL INSTRUMED SRL - Av. Rivadavia 1492. Valentín Alsina. Lanús.
3. Producto para uso profesional exclusivamente – Pistola para inyección intraósea – Marca: WAISMED – Modelo: B.I.G.
4. Serie N°
5. Director técnico: BERNABÉ BARTOLOMÉ ORTIZ – FARMACÉUTICO – MN 8715
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1838-6
7. Condición de Venta: " ....."

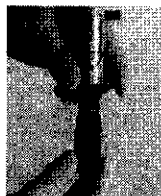
1. Encuentre y marque el lugar de inserción.



Lugar primario para inyección intraósea tibia proximal: A 2 cm medial y a 1 cm distal de la tuberosidad de la tibia.

Lugares secundarios para inyección intraósea: *Maléolo medial* - a 1-2 cm proximal de la base del maléolo medial (4-5 cm sobre la punta del maléolo medial). *Radio distal* - met·fisis posterior distal del radio (del lado opuesto a la zona de pulso radial). *Húmero* - cabeza anterior del húmero.

2. Escoja la profundidad de penetración deseada.



3. Coloque el BIG con una mano en el lugar de inserción y tire de la lengüeta de seguridad con la otra mano.



CONTINENTAL INSTRUMED SRL  
ERNESTO SCHWARTZ  
Socio Gerente

BERNABÉ B. ORTIZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 8715



4. Dispare el BIG en un angulo de 90° en relacion con la superficie



5. Retire el BIG

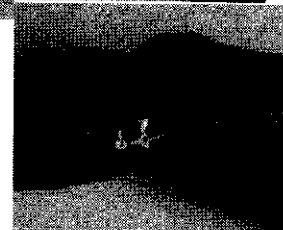


6. Tire del trocar del estilete

7. Fije la canula con la lengüeta de seguridad



8. conecte el juego de infusión con la llave de paso al juego estándar IV  
(puede ser utilizada una jeringa 2.5ml, 5ml o 10ml)




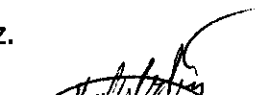
Si fuera necesario, se puede aspirar de 2 a 5cc de medula ósea con una jeringa recubierta de heparina como muestra para laboratorio. Para pacientes concientes considerar la posibilidad de una inyección de anestesia local.

\*Aprobado por la F.D.A. sólo para adultos en tibia proximal. Aprobado por la CE para todas las edades y lugares de inyección.

**Advertencia:** la utilización del BIG está restringida a médicos, enfermeros y paramédicos entrenados y cualificados.

**Aviso:** el dispositivo BIG sólo se puede utilizar una vez.

  
CONTINENTAL INSTRUMENTOS S.R.L.  
ERNESTO SCHWARTZ  
Socio Gerente

  
BERNABÉ FONTIZ  
FARMACEUTICO  
N.N. 0715



**Contraindicaciones:** infección de la piel, tumor y fractura en el lugar de inserción.

### Dibujos del Instrumento:



A. Antes del disparo (posición bloqueada).



B. Después del disparo.

### Zona de Inserción

La zona de punción mas frecuente es la tuberosidad tibial anterior, fácil de abordar por la delgadez de su periostio. Puede ser usada tanto en niños como adultos si bien algunos autores y fabricantes recomiendan que a partir de los 6 años se realice una punción en tibia distal en el maléolo tibial medial. En pacientes conscientes y si la situación lo permite puede ser necesaria la aplicación previa de anestésico local. En varios estudios realizados el dolor referido por los pacientes no supera el 5 sobre 10 en la escala EVA siendo el dispositivo EZ-IO el que causa menor dolor. Se han registrado otras inserciones exitosas en distintas localizaciones anatómicas como esternón, fémur distal, cabeza humeral, radio, cresta iliaca.

### PRECAUCIONES

- Para mantener un flujo optimo, se recomienda mantener una presión de hasta 300 mmHg. En el sistema de infusión (manguito del esfigmo-manómetro)
- El dispositivo esta contraindicado en caso de hueso fracturado, hueso previamente puncionado, huesos EEII en politraumatismo abdominal grave, osteoporosis severa.
- Complicaciones: Fractura, Síndrome compartimental, extravacion de medicación, osteomielitis

CONTINENTAL INSTRUMED S.R.L.  
ERNESTO SCHWARTZ  
Socio Gerente

BERNABÉ B. ORTIZ  
FARMACEUTICO  
M.N. 8725





## Contraindicaciones

Los manuales de Urgencias y los estudios realizados en animales y humanos no citan contraindicaciones absolutas, pero desaconsejan la vía IO en la fractura ósea por riesgo de pseudoartrosis o síndrome compartimental; la osteogénesis imperfecta que junto a la osteoporosis y la osteopetrosis pueden asociarse a fracturas en su colocación, aunque algunos trabajos, no consideran como contraindicación a esta última.

Se desaconseja además en infecciones o quemaduras locales. No obstante, hemos documentado una IO a través de quemaduras sin complicaciones derivadas. Así mismo, las punciones múltiples en la extremidad y en zonas de tumores óseos tampoco son aconsejables.

## Complicaciones

Aunque los trabajos realizados hasta el momento han comunicado escasas complicaciones derivadas de la IO, dadas las situaciones críticas en las que está indicada, parece razonable pensar que son superadas por los beneficios que aporta esta técnica.

Se ha descrito celulitis local en un 0,7% (n=5 de 694 vías IO) que respondieron al tratamiento antibiótico.

La osteomielitis secundaria a un acceso IO, se relaciona con infusiones prolongadas (más de 24 horas), especialmente si se administran sustancias esclerosantes o hipertónicas y en situación de bacteriemia. En revisión se ha registrado un 0,4% (n=5) de casos de osteomielitis de las cuales una es bilateral y otra fúngica. Heintz observó el mismo número en una revisión de 1000 casos. El extravase de líquido a tejido periférico es una de las complicaciones más frecuentes de los sistemas IO.

Registramos un 1,3% (n=14) de casos de extravase. La literatura lo comunica en un 12%, y suele deberse a la colocación inadecuada o desinserción accidental de la aguja, excesiva presión de infusión, punción transfixiante o múltiples intentos de punción IO en la misma zona.

CONTINENTAL INSTRUMENT S.R.L.  
ERNESTO SCHWARTZ  
Socio Gerente

BERNABE B. OBETZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 8715

El síndrome compartimental fue detectado en nuestra revisión en un 0,6% (n=7) de los casos. Tanto de forma unilateral o bilateral, es una complicación poco frecuente y se asocia a extravase, infusión de sustancias irritantes, infecciones locales y osteoclastosis prolongada (más de 24 horas).

Hemos registrado tres casos de amputaciones secundarias a un síndrome compartimental. La prevención de la extravasación mediante la correcta elección de aguja y zona de inserción adecuadas, el correcto anclaje del catéter, así como el diagnóstico precoz del síndrome compartimental mediante la medición repetida del perímetro de la extremidad y, el uso de radiología seriada de la zona para valorar posibles cambios radiológicos en la zona de punción en hueso, son medidas recomendadas para la prevención y detección precoz del extravase de líquidos y del síndrome compartimental.

La necrosis y el esfacelamiento por extravasación de sustancias agresivas infundidas por el sistema IO (cloruro cálcico, adrenalina, bicarbonato), se encontró en cuatro ocasiones (Tabla 3). No documentamos ninguna punción transfixiante en nuestra revisión, aunque sí se documentó una punción yatrógena articular en la rodilla.

Las alteraciones del crecimiento no se han demostrado en humanos y tampoco en modelos animales, siempre que no se lesione la fisis.

Hemos registrado en nuestra revisión, dos casos de embolia grasa 65,71 anteriormente sólo demostrada en experimentación animal. Se documentó además, un hematoma secundario a extravase de una transfusión IO a un neonato.

Se han detectado en la bibliografía revisada cuatro fracturas yatrógenas de tibia: dos unilaterales y una bilateral. En todas se utilizaron agujas para IO y en un caso el sistema B.I.G.

Histológicamente, se ha observado en la zona de punción, hemorragia e hipocelularidad, que evolucionó a fibrosis de 2 a 5 mm de radio.

## Dificultades técnicas

Han sido descritos el bloqueo del catéter con coágulos o espículas óseas, errores en la localización de puntos de referencia para la inserción, el doblamiento o resbalamiento de la aguja sobre el hueso e insuficiente fuerza manual al colocar B.I.G.

CONTINENTAL INSTRUMENTS S.R.L.  
ERNESTO SCHWARTZ  
Socio Gerente

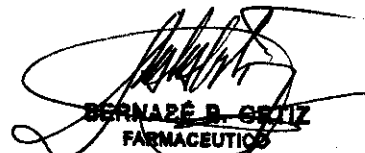
BERNABÉ B. GERTZ  
FARMACEUTICO  
M.N. 8718



## Mantenimiento

- Antes de realizar la limpieza, desconecte el aparato y extraiga la batería
- No realice esterilizaciones a altas temperaturas (por ej. en autoclave). No realice esterilizaciones por haz de electrones o rayos gamma.
- No utilice elementos de limpieza abrasivos ni detergentes agresivos.
- El aparato y los cables no deben ser sumergidos en un líquido limpiador bajo ninguna circunstancia.

  
CONTINENTAL INSTRUMED S.R.L.  
ERNESTO SCHWARTZ  
Socio Gerente

  
BERNABÉ B. GETIZ  
FARMACEUTICO  
M.N. 8719

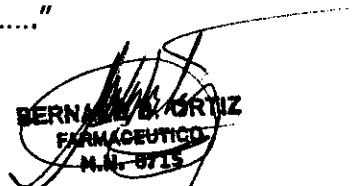




## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por WAISMED – Ltda. Medinath Hayehudim 91 – CC 12435 – Hertzliya 46733 Israel
2. Importado por CONTINENTAL INSTRUMED SRL - Av. Rivadavia 1492. Valentín Alsina. Lanús.
3. Producto para uso profesional exclusivamente – Pistola para inyección intraósea – Marca: WAISMED – Modelo: B.I.G.
4. Serie N°
5. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
7. Conservar por debajo de 50° C
8. Director técnico: BERNABÉ BARTOLOMÉ ORTIZ – FARMACÉUTICO – MN 8715
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1838-6
10. Condición de Venta: "....."

  
CONTINENTAL INSTRUMED SRL  
ERNESTO SCHWARTZ  
Socio Gerente

  
BERNABÉ B. ORTIZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 8715





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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-405/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.055**, y de acuerdo a lo solicitado por CONTINENTAL INSTRUMED SRL., 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: pistola para inyección intraósea

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Waismed.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Acceso intravascular inmediato, por medio de inyección intraósea.

Modelo/s: B.I.G Bone Injection Gun  
- Azul - adultos  
- Roja - Pediátrico

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

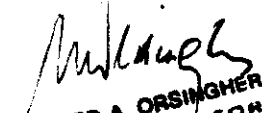
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Nombre del fabricante: WAISMED Ltda.

Lugar/es de elaboración: Medinath Hayehudim 91, C.C 12435, Hertzliya 46733, Israel.

Se extiende a CONTINENTAL INSTRUMED SRL el Certificado PM-1838-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 DIC 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8055**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.