



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13291

BUENOS AIRES, 05 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 147-3110-5470-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RENALIFE 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.

[7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° — 13291

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 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 MEDAX, nombre descriptivo Aguja Para Biopsia y nombre técnico Aguja, para biopsia, de acuerdo con lo solicitado por RENALIFE 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y de 7 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-67-69, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13291**

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 Nº 147-3110-5470-15-6

DISPOSICIÓN Nº

GP

13291


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4.
-13294

05 DIC 2016



Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

MEDAX S.r.l. Unipersonale
Via R. Piva 1/A
46025 Poggio Rusco (MN) Italia

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 8vo. Piso
Capital Federal
Teléfono: 4952-9800

Denominación del producto: AGUJAS PARA BIOPSIA

Modelos: OXUS / NEO OXUS / NEO OXUS versión EXPLANT / CAGE
PERFECTUS / PERFECTUS versión EXPLANT / MIELOX / MIELOX versión
EXPLANT / HANDLEX / HANDLEX versión EXPLANT / MEDBONE / MEDBONE
versión EXPLANT / MEDLOCK / HEMAX

Estéril


**PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**


Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 67-69


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

13291



Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Fabricante:
MEDAX S.r.l. Unipersonale
Via R. Piva 1/A
46025 Poggio Rusco (MN) Italia

Importador:
RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 8vo. Piso
Capital Federal
Teléfono: 4952-9800

Denominación del producto: AGUJAS PARA BIOPSIA

Modelos: OXUS / NEO OXUS / NEO OXUS versión EXPLANT / CAGE
PERFECTUS / PERFECTUS versión EXPLANT / MIELOX / MIELOX versión
EXPLANT / HANDLEX / HANDLEX versión EXPLANT / MEDBONE / MEDBONE
versión EXPLANT / MEDLOCK / HEMAX

Estéril
PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Precauciones y/o advertencias

- El empleo está permitido solo a médicos especialistas. MEDAX declina toda responsabilidad por los daños provocados al paciente cuando el dispositivo se utilice de forma inapropiada o irregular, después de maniobras erróneas o cuando haya sido utilizado por personal no calificado.
- El procedimiento descrito sirve solo como guía: el médico debe emplear el dispositivo basándose en la propia experiencia.
- El producto no puede utilizarse si el envase está abierto, dañado o mojado.
- Conservar en un lugar fresco y seco, fuera del alcance la luz o de fuentes de calor.
- Dispositivo estéril, apirógeno, de un solo uso: no vuelva a utilizar, esterilizar o disponer de ninguna manera. Desechable. Un solo uso/paciente: su reutilización puede causar infección cruzada al paciente y/o al usuario.
- Antes del empleo compruebe la integridad del envase y la caducidad del producto.
- Deseche el producto después del uso junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor.

S

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

43291



Modalidad de empleo:

Modelo: OXUS - NEO OXUS – MEDBONE- MEDLOCK

- Introduzca la aguja con el estilete de forma perpendicular con la superficie del hueso.
- Gire y empuje con lentitud adelante la aguja hasta que se encuentre una menor resistencia que indica la entrada en la cavidad medular.
- Quite el estilete.
- Hunda la aguja de 2 o 3cm con movimientos giratorios.
- Introduzca lentamente el estilete marcado para verificar la longitud de la muestra para la biopsia. Quite el estilete.
- Quite la aguja de pocos milímetros e introdúzcala de nuevo girándola con una distinta angulación: este movimiento permite recoger la muestra..
- Cierre la empuñadura de la aguja con su capuchón.
- Quite la aguja girando con lentitud y con movimientos giratorios.
- Saque la muestra por la empuñadura introduciendo el extractor por la punta de la cánula con la ayuda del capuchón de seguridad.
- Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
- Tírelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor.

Nota: Si se quiere practicar una aspiración de medula, un explante o una perfusión, antes de la penetración para la biopsia introduzca en el cono luer una jeringa adecuada y aspire.

Advertencia:

- No mueva lateralmente la aguja en el trabeculado óseo sin haber introducido el estilete.
- Para evitar el riesgo de ruptura de la cánula de acero, evite movimientos bruscos o fuertes y ángulos de tracción demasiado altos durante la extracción.

Modelo: CAGE

- Introduzca la aguja con el estilete de forma perpendicular con la superficie del hueso. La introducción se debe realizar ejerciendo presión vertical al mismo tiempo que se hacen movimientos giratorios axiales a la derecha y a la izquierda.
- Detenga la penetración de la aguja y quite el estilete permitiendo la apertura de la cámara de retención menor.
- Aplique el tapón de seguridad para que la operación posterior de penetración sea aséptica.
- Hunda aun más la aguja "ya sin estilete" unos 2 o 3 cm con movimientos giratorios de aproximadamente 45° a la izquierda y a la derecha.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEÚTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



- Quite el tapón de protección e introduzca lentamente el estilete marcado para comprobar la cantidad efectiva de muestra para la biopsia recogida. Si se considera insuficiente la cantidad de muestra recogida, quite el estilete marcado y hunda aun más la aguja con movimientos giratorios, como se describe en el punto 4. De lo contrario, proceda a la operación de separación de la muestra realizando una rotación de la aguja de al menos 360°. En esta operación es fundamental no hundir ni extraer la aguja.
- Proceda a la extracción de la aguja, sacándola y ejerciendo movimientos giratorios de unos 45° a la izquierda y a la derecha hasta extraer completamente la aguja del hueso.
- Empuje la muestra recogida fuera de aguja utilizando el estilete marcado.
- Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminados.
- Tirelo después del uso y deséchelos junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en rigor.

Advertencias:

- No mueva lateralmente la aguja en el trabeculado óseo sin haber introducido el estilete.
- Para evitar el riesgo de ruptura de la cánula de acero, evite movimientos bruscos o fuertes y ángulos de tracción demasiado altos durante la extracción.

Modelo: HEMAX

- Introduzca la aguja con el estilete perpendicular a la superficie del hueso. La aguja debe ser insertada usando presión vertical mientras rota sobre su eje de izquierda a derecha.
- Tan pronto como usted encuentre menos resistencia, detenga la penetración de la aguja y remueva el estilete para que la cámara de recolección se abra.
- Coloque el tapón de seguridad para asegurarse que la operación de penetración que sigue es aséptica.
- Empuje la aguja, la cual fue liberada del estilete, por unos 2 o 3 cm con movimientos rotatorios de aproximadamente 45° de izquierda a derecha.
- Remueva el tapón de seguridad y lentamente inserte el estilete graduado provisto para verificar el tamaño actual de la muestra bióptica obtenida. Si el tamaño de la muestra obtenida se considera insuficiente, remueva el estilete graduado y presione la aguja mas, usando los movimientos rotatorios descriptos en el punto 4. Si no, proceda con la operación para separar la muestra.

Versión F (con horquilla)

- Inserte la horquilla hasta el agarre de los enclavamientos con el luer de la empuñadura de la aguja.
- Rote la aguja al menos 360°. Durante esta fase es fundamental ni hundir ni extraer la aguja.
- Remueva la horquilla y usando el estilete, encuentre la muestra.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



- Si usted no desea realizar otras operaciones, remueva la aguja tirándola y girándola 45° hacia la derecha e izquierda hasta que la aguja esté completamente extraída del hueso.

Versión M (con pala):

- Introduzca la pala hasta que la empuñadura se encaje en el luer de la empuñadura de la aguja.
- Haga girar la aguja al menos 360°. En esta fase, es fundamental no profundizar ni extraer la aguja.
- Extraiga la aguja retirándola mientras ejerce movimientos giratorios de 45° a derecha e izquierda, hasta extraerla por completo del hueso.
- Extraiga la pala de la aguja y recoja la muestra con ayuda del estilete.
- Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
- Tírelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor.

Nota: Si se quiere practicar una aspiración de médula, un explante o una perfusión, antes de la penetración para la biopsia introduzca en el cono luer una jeringa adecuada y aspire.

Modelo: PERFECTUS – MIELOX - HANDLEX

MODALIDAD DE EMPLEO:

- Regule el saliente de la cánula girando la anilla.
- Introduzca con lentitud la aguja dentro del tejido hasta que se llegue a la médula (si la posición de extracción lo permite, la aguja tiene que emplearse con una ligera inclinación).
- Quite el estilete.
- Conecte una jeringa a la aguja y aspire la cantidad de médula que se desee.
- Remueva la aguja tirándola y girándola 45° a la derecha e izquierda hasta que completamente remueva la aguja del hueso.
- Remueva la pala de la aguja y encuentre la muestra con el estilete.
- Al final del procedimiento, remueva todos los dispositivos y accesorios con cuidado, tomando todas las precauciones para materiales potencialmente contaminados.
- Tire a la basura después de usarlo y deséchelo con los residuos hospitalarios, en concordancia con las regulaciones locales aplicables.

Nota: si una aspiración de médula, explante o perfusión es realizada, inserte la jeringa adecuada dentro del cono luer y aspire.

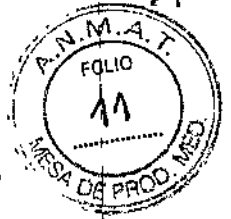
Advertencias:

- No mueva lateralmente la aguja en la médula sin haber introducido el mandril.
- Para evitar la posibilidad de rotura de la cánula de acero, evite movimientos fuertes y rápidos hacia adelante o hacia atrás, como también ángulos de tracción que sean demasiado elevados durante la toma de muestra.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

13291



- Quite la aguja.
- Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
- Tírelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana Indaburu MN 11653

Autorizado por la ANMAT PM – 67- 69

E

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRÉSIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5470-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13291**, y de acuerdo con lo solicitado por RENALIFE 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: Agujas Para Biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas, para biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDAX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aguja para biopsia de médula ósea para uso en oncología como también en versión para explantación (aspiración) y trasplante.

Modelo/s: Oxus, Neo Oxus, Neo Oxus versión Explant, Cage, Perfectus, Perfectus version Explant, Mielox, Mielox versión Explant, Handlex, Handlex version Explant, Medbone, Medbone versión Explant, Medlock, Hemax

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medax S.r.l. Unipersonale

Lugar/es de elaboración: Via R. Piva 1/A, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia

Se extiende a RENALIFE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 67-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13291

Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.