



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

DISPOSICIÓN N° 1089

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18251-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.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 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.

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.



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

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 Natus, nombre descriptivo Inmovilizador Neonatal y nombre técnico Inmovilizadores, Pediátricos, de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 12 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 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-1077-108, 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. Inscribese 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1089

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° 1-47-18251-11-4

DISPOSICIÓN N° **1089**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1089.....

Nombre descriptivo: Inmovilizador Neonatal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-097 -
Inmovilizadores, Pediátricos.

Marca del producto médico: Natus.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la inmovilización temporal de los lactantes durante la circuncisión y otros procedimientos, como transfusiones, cirugía menor, rayos X y colocación de las vías intravenosas en el cuero cabelludo.

Modelo(s): Olympic Circumstraint and Accessories.

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

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated (Anteriormente: Olympic Medical Corporated).

Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18251-11-4

DISPOSICIÓN N° 1089

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



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

ANEXO II

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

1089

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18251-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.089**, y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.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: Inmovilizador Neonatal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-097 - Inmovilizadores, Pediátricos.

Marca del producto médico: Natus.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la inmovilización temporal de los lactantes durante la circuncisión y otros procedimientos, como transfusiones, cirugía menor, rayos X y colocación de las vías intravenosas en el cuero cabelludo.

Modelo(s): Olympic Circumstraint and Accessories.

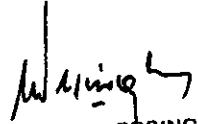
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated (Anteriormente: Olympic Medical Corporated).

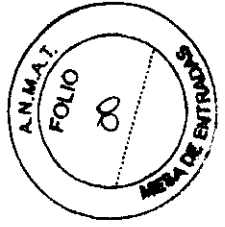
Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM 1077-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 FEB. 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 0 8 9**


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

1089



Rótulo

OLYMPIC CIRCUMSTRAINT

Fabricado por:
Natus Medical Inc.
5900 First Ave. S. Seattle, WA 98108
Estados Unidos

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, General Pacheco – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Lote:
Serie:

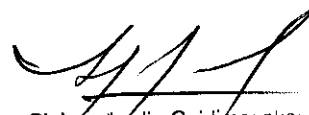
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

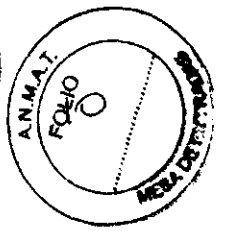
CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 108


Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Instrucciones de Uso

Fabricado por:
NATUS MEDICAL INCORPORATED
One Bio-logic Plaza - Mundelein, IL 60060
USA

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, General Pacheco - Tigre,
Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 108

1- Descripción del dispositivo

2- Indicaciones

El dispositivo Olympic Circumstraint está diseñado para la inmovilización temporal de los lactantes durante la circuncisión y otros procedimientos, como transfusiones, cirugía menor, rayos X y colocación de vías intravenosas en el cuero cabelludo.

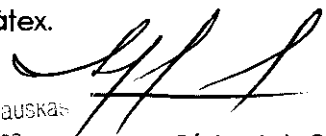
3- Advertencias y Precauciones

PRECAUCIONES

- Lea y familiarícese con las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
- Utilice este dispositivo solamente bajo la supervisión directa de un profesional de la salud autorizado.
- El lactante debe estar bajo observación constante mientras permanezca inmovilizado.
- El uso de correas de otra marca que no sea Olympic no se recomienda y puede conducir a un mal funcionamiento del dispositivo. La garantía del producto no cubre los daños derivados del uso de correas adquiridas de otros fabricantes.
- No esterilice la placa con un método de calor. No use agentes limpiadores que contengan cetonas, éter ni solventes plásticos, ya que dañarán la placa.

Nota: los dispositivos Circumstraint y sus correas no contienen látex.


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA: 51.000

4- Recomendaciones sobre el producto

Almacenamiento del Circumstraint: Cuélguelo de una pared por el orificio que hay en la parte superior del Circumstraint o apile varios dispositivos Circumstraint juntos en estantes.

5- Instrucciones de uso

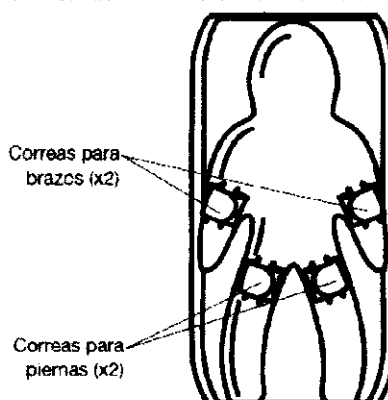
Artículos necesarios:

- Circumstraint
- Correas para brazos, 8 pulgadas (20,3 cm) (x 2)
- Correas para piernas, 10 pulgadas (25,4 cm) (x 2)

Para instalar las correas:

- 1 Pase las correas para brazos por las ranuras superiores.
- 2 Pase las correas para piernas por las ranuras inferiores.
- 3 Asegúrese de que las bandas de Velcro® estén hacia fuera y no en contacto con la piel del lactante.

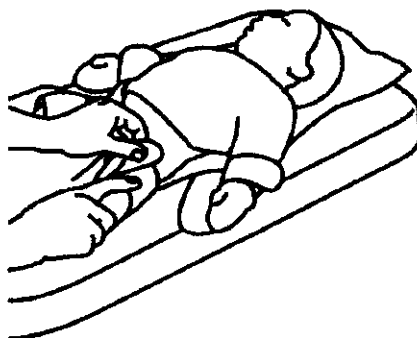
Figura 1 Instalación de las correas de Velcro



Para inmovilizar al lactante:

- 1 Coloque al lactante sobre la bandeja. Coloque las correas lo más cerca posible de los codos y rodillas.
- 2 Para ajustar las correas: presione suavemente un extremo de la correa sobre el brazo o la pierna del lactante y, simultáneamente, pase el extremo opuesto de la correa por encima; luego ajuste firmemente la correa de Velcro (Figura 2).

Figura 2 Inmovilización del lactante



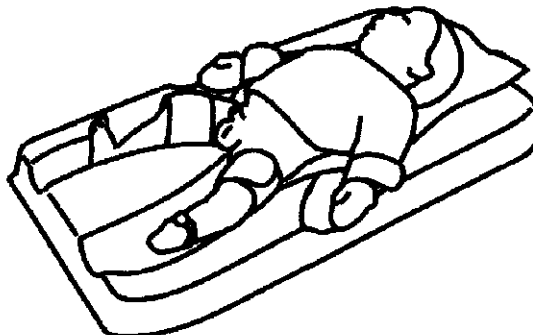
Para ubicar al lactante a fin de hacer la circuncisión:

Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente

Bioing. Analía Gaidimauca
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

- El perineo del lactante debe estar apoyado contra la plataforma elevada entre las piernas del niño (Figura 3). De esta forma los genitales quedan elevados para realizar el procedimiento.
- En el caso de lactantes pequeños, coloque una toalla plegada debajo de las caderas para lograr una mayor elevación.

Figura 3 Posición para la circuncisión



Limpieza del Circumstraint

Artículos necesarios:

- Desinfectante líquido
- Paños desinfectantes

Para limpiar las correas: Lave o sumerja las correas en un desinfectante líquido para desinfectarlas. También puede utilizar vapor, gas o métodos de pasteurización para esterilizarlas.

Para limpiar la placa: Utilice paños desinfectantes para limpiar la placa.

Figura 4 Limpieza del Circumstraint

Para guardar la placa,
cuélguela del orificio



6- Presentación

Olympic Circumstraint 50100

Completo con dos correas para brazos de 8 pulgadas (20,3 cm) y dos correas para piernas de 10 pulgadas (25,4 cm).

Juego de correas de sustitución regulares ... 50108

Juego de ocho correas: cuatro correas para brazos de 8 pulgadas (20,3 cm) y cuatro correas para piernas de 10 pulgadas (25,4 cm).

Juego de correas de sustitución largas..... 50109

Juego de ocho correas: cuatro correas para brazos de 8 pulgadas (20,3 cm) y cuatro correas para piernas de 13 pulgadas (33 cm).

Medix ICSA
Diego Cveja
Presidente

Bioing. Anajá Gajdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900