



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

DISPOSICIÓN N° 1390

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003466-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-68, denominado: Dispositivos para biopsia ósea medular, marca HS.

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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-68, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos para biopsia ósea medular, marca HS, propiedad de la firma DCD PRODUCTS S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5207 de fecha

E H



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

DISPOSICIÓN N°

1390

08 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-68, denominado: Dispositivos para biopsia ósea medular, marca HS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-340-68.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003466-15-0

DISPOSICIÓN N°

MA

1390 *MA*

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1390** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DCD PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivos para biopsia ósea medular

Marca: HS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5207/10

Tramitado por expediente N° 1-47-369-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de septiembre de 2015	08 de septiembre de 2020
Vida útil	3 años	5 años
Modelos	BMNJ TRAPSYSTEM BMN I ILLY AGUJA HARVEST AGUJA	BMN "J" Aguja para biopsia de médula ósea con mango ergonómico. Códigos: J0810 / J0815 / J110 / J115/ J1306 / J1310 TRAPSYSTEM-SET Set de biopsia médula tipo "J" con Trapcannulà y estilete

E.
H.



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

		<p>Códigos: TRAPJ 0810 / TRAPJ 0815 / TRAPJ 1110 / TRAPJ 1115 / TRAPJ TRAP 1306 / TRAPJ 1310</p> <p>BMN "I" Aguja aspiración de médula ósea con mango ergonómico y stop ajustable para la aguja</p> <p>Códigos: I 1480M / I 1507M / I 1510M / I 1607M / I 1610M / I 1807M / ILLY 151025 / ILLY 152540</p> <p>ILLY 18034 / ILLY 182540</p> <p>AGO PER ESPIANTO Aguja para trasplante de médula ósea. Estilete con 5 orificios grandes</p> <p>Códigos: ES 1110 PD / ES 1310 PD</p>
Fabricante	HS Hospital Service S.p.A. 04011 Aprilia (LT) Vía delle Valli código fiscal 04742650585, Italia.	HS Hospital Service S.p.A. Vía Angela Vacchi 23/25 Aprilia, Latina Italia 04011
Forma de presentación	---	Unitaria
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 5207/10	A fojas 80.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 5207/10	A fojas 81 a 88.

E H



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


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DCD PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 FEB. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-003466-15-0

DISPOSICIÓN N°

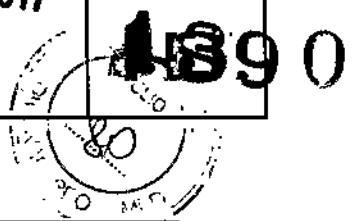
1390


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

09 FEB 2017



Sistemas para Biopsia Ósea y Medular
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



Importado y distribuido por: (*)

Fabricado por:
HS Hospital Service S.P.A.
Via Angela Vacchi 23/25
Aprilla, Latina Italy 04011

DISPOSITIVO PARA BIOPSIA OSEA MEDULAR

Modelo _____ **LOT** xxxxxxxx _____ _____



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR

Directora Técnica: (**)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Medico de Un Solo Uso

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-68

(*) DCD Products SRL

1- Vieytes 1220 CABA

2- Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

3- Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**)

1- Farmacéutica Karina Rodríguez, M.N. 16990

2- Farmacéutica Maria Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Dispositivo para Biopsia Osea Medular
Instrucciones de Uso – Anexo III.B



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Importado por: (*)

Fabricado por:
HS Hospital Service S.P.A.
Via Angela Vacchi 23/25
Aprilia, Latina Italy 04011

DISPOSITIVO PARA BIOPSIA OSEA MEDULAR



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR

Directora Técnica: (**)

Venta exclusiva a Profesionales Medico e Instituciones Sanitarias

Producto Medico de un Solo Uso

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-68

(*) DCD Products SRL

1- Vieytes 1220 CABA

2- .Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

3- Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**)

1- Farmacéutica Karina Rodriguez,, M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica Maria Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918



USO INDICADO

Las cánulas y sistemas para biopsia de HS son aptos para la punción y aspiración de tejido óseo y medular óseo con el fin de extracción de muestras de biopsia con fines diagnósticos.

No está previsto su uso en otros tejidos.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

	Dispositivo para Biopsia Osea Medular Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Advertencias generales

Además de la información contenida en las instrucciones de uso, también deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones y complicaciones que figuran en la literatura médica, de acuerdo con el estado actual de la técnica, los conocimientos y la formación.

El uso de estos productos sanitarios está sujeto a las contraindicaciones que figuran en las directrices médicas para las correspondientes áreas de aplicación.

El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.

En caso de que surjan complicaciones se deberá emplear el correspondiente método de tratamiento del hospital o interrumpir el procedimiento. Si las complicaciones se consideran graves o imposibles de tratar, hay que plantearse en cualquier caso retirar cuidadosamente los componentes invasivos de forma inmediata.

1. En el caso de productos desechables estériles, solo deben utilizarse productos intactos cuyo envase también esté intacto.
2. No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.
3. Asegúrese siempre de que en el lugar de la inyección se den condiciones asépticas.
4. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar un producto de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
5. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.
6. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

1390



Dispositivo para Biopsia Osea Medular
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HS

Advertencias específicas para este producto



Precauciones y Advertencias

- ⇒ ¡Atención, riesgo de lesiones!: Los diferentes componentes de estos productos tienen filos muy agudos y generan lesiones fácilmente.
- ⇒ El producto no se debe usar bajo ninguna circunstancia después del vencimiento de la fecha de esterilidad que se indica en el envase. Las punciones de la médula ósea se deben ejecutar exclusivamente en un entorno clínico.
- ⇒ Las cánulas y agujas han sido concebidos para un uso único. No se debe reutilizar ni reesterilizar.
- ⇒ La inserción de las cánulas para biopsia de HS en el cuerpo puede realizarse bajo el uso de sistemas que generan imágenes (ultrasonido, rayos X, CT, MRT).
- ⇒ Después de haber usado las cánulas para biopsia de HS puede existir, en ciertos casos, un peligro de infección. Utilice y deseche la aguja según las prácticas médicas reconocidas así como bajo observación de todas las leyes y normas vigentes.
- ⇒ Se requiere la utilización de guantes esterilizados de uso único.
- ⇒ La zona de punción debe cubrirse en todo su alcance, generando condiciones asépticas.
- ⇒ Los sistemas para biopsia de HS solamente deberán ser empleados por un médico que esté completamente familiarizado con el uso, las contraindicaciones, los hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia, especialmente con los que se refieren al órgano a examinar.
- ⇒ El tratamiento del paciente después de la punción depende de la técnica aplicada y el estado fisiológico del paciente correspondiente. Es importante observar las funciones vitales y aplicar otras medidas de precaución habituales para evitar complicaciones graves que pueden ocurrir en conexión con la punción.
- ⇒ Para todos los pacientes obesos deben tenerse en cuenta un diámetro y longitud correspondiente de la cánula.

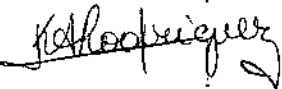
Los componentes de los sistemas de HS y los productos individuales de HS son compatibles entre sí. No es recomendable utilizar productos individuales o sets de HS en combinación con productos de otros fabricantes a menos que esto sea especificado expresamente por HS

Posibles complicaciones y contraindicaciones

Las posibles complicaciones de la punción, son la hematuria, la disuria, hematomas, hemorragias, infecciones y dolores. Los pacientes que toman medicamentos anticoagulantes o que sufren una alteración de la coagulación deberían someterse a una punción solamente después de haber considerado cuidadosamente todos los factores conjuntamente con el médico que lo atiende.

Contraindicaciones


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Dispositivo para Biopsia Osea Medular
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HS

Consecuencia terapéutica faltante, paciente no cooperativo, defectos de coagulación, indicación faltante, ascitis notable, órganos mal visibles, coagulopatía grave (trombocitos inferiores a 30.000/nl, Quick < 40%), sin acceso visible, aneurisma, (fecromocitoma), (echinococcus), lesión de órganos colindantes (lesión del pulmón, lesión de bilis, lesión de intestinos), infecciones, reacción de sobresensibilidad después de anestésicos locales, defectos del sistema cardiocirculatorio con toma de analgésicos o tranquilizantes

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION:

1. utilizando la técnica de esterilización, limpie la piel con solución antiséptica y frote con un paño.
2. infiltre el área seleccionada con anestésico local.

Para aspiración esternal (pasos 3 y 4)

3. ajuste el tope de la aguja para lograr una longitud correcta. El tope enroscado da una longitud mínima de la aguja de 3/8 pulgadas, cuando se retira el tope enroscado, la longitud de la aguja es de 1 7/8 pulgadas.

Observación: no lo utilice para punción esternal sin el mecanismo de tope (vea las instrucciones de la cresta iliaca).

4. inserte la aguja en el esternón de la manera usual. Proceda con el paso 7.

Para aspiración de cresta iliaca (pasos 5 y 6):


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Dispositivo para Biopsia Osea Medular
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HS

5. el tope enroscado se puede quitar del hilo de tornillo para lograr una longitud de la aguja de 1 7/8 pulgadas. Si se requiere de una mayor longitud, gire el tope enroscado hasta la parte mas elevada posible (con la aguja colocada en su sitio), tome el mecanismo de tope y de un tirón a lo largo de la aguja. Ahora todo el mecanismo de tope de la aguja se soltara y la longitud de la aguja será de 2 5/8 pulgadas.
Observación: no se debe utilizar si la aguja esta doblada.
6. introduzca la aguja en la cresta ilíaca de la manera usual.
7. una vez que el extremo de la aguja este colocado en la cavidad de la medula, retire el estilete tirando hacia fuera la sección superior del mango.
8. se proporciona una conexión Luer-Lock para fijación de la aguja.
Observación: se puede utilizar una jeringa Luer-Lock o una Luer-Slip.
9. aspire la medula y prepare las muestras conforme con el procedimiento del hospital.
10. deseche todas las agujas utilizadas de una manera correcta y segura.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No Aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

INTERACCION CON OTROS PROCEDIMIENTOS

La inserción de las cánulas para biopsia de HS en el cuerpo puede realizarse bajo el uso de sistemas que generan imágenes (ultrasonido, rayós X, CT, MRT).



ADVERTENCIA: Los pacientes que toman medicamentos anticoagulantes o que sufren una alteración de la coagulación deberían someterse a una biopsia solamente después de haber considerado cuidadosamente todos los factores conjuntamente con el médico que asiste al enfermo


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Dispositivo para Biopsia Osea Medular
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Antes de la utilización del producto debe controlarse éste por su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad y buen estado.

Producto médico de un solo uso.

El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente.

El producto no debe reutilizarse en ningún caso.

El producto no debe reesterilizarse en ningún caso.

El diseño del producto no es apto para el reacondicionamiento ni la reesterilización.

En caso de reutilización o reacondicionamiento no autorizados:

- el producto puede perder las características de funcionamiento previstas por el fabricante
- existe un riesgo significativo de infección o contaminación cruzada por el uso de métodos de acondicionamiento potencialmente inadecuados.
- existe el riesgo de que el producto pierda características funcionales importantes.
- existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos



ADVERTENCIA

Las cánulas y agujas para biopsia HS han sido concebidas para un uso único. Se proveen esterilizadas. No deben ser reutilizadas Ni re esterilizadas. Después del uso deben ser descartadas

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Dispositivo para Biopsia Osea Medular
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Ver punto 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Ante cambios detectados en el funcionamiento del producto medico por favor contactarse con el representante local.

Advertencias especiales

1. La introducción de las agujas y catéteres PAJUNK® en el organismo pueden realizarse bajo control ecográfico, radiográfico o tomográfico.
2. Advertencia:
3. Los catéteres con fiador, espiral interna o electrodo de estimulación, así como las agujas, no deben utilizarse con resonancia magnética.
4. A fin de garantizar la resistencia a la rotura, las agujas PAJUNK® solo se fabrican con acero de la máxima calidad. Para evitar que la punta de la aguja se doble no debe ejercerse una fuerza excesiva sobre ella, y el fiador de acero debe permanecer en el interior. El contacto repetido con hueso daña la punta. En ese caso, el material solo conserva la resistencia suficiente para retirar la aguja sin que se rompa la punta. Una aguja que haya resultado dañada de esta forma no debe seguir utilizándose en ningún caso.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Dispositivo para Biopsia Osea Medular
Instrucciones de Uso – Anexo III.B



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Almacenar en lugar fresco y seco protegido de luz solar directa

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Como desechar el dispositivo

A causa del peligro de un contacto con algún patógeno transmitido por la sangre, el personal médico debe aplicar como medida rutinaria las medidas de precaución generales para el manejo de sangre y líquidos corporales en cuanto al uso y eliminación del producto. Eliminar el producto como un residuo patogénico según las normas locales de tratamiento de residuos

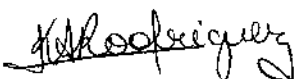
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.