



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

DISPOSICIÓN N° 4966

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1576-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIM Servicios e Insumos Médicos S.R.L., 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.

DISPOSICIÓN N° 4966

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 EPIMED, nombre descriptivo Catéteres y Aguja Epidurales, nombre técnico Catéteres, Epidurales, de acuerdo a lo solicitado, por SIM Servicios e Insumos Médicos S.R.L., 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 309, 310 y 311 a 320 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 1447-82, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 4966

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-1576-10-1

DISPOSICIÓN N° 4966

*W. W. W.*  
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° .....4966.....

Nombre descriptivo: Catéteres y Agujas Epidurales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-717 - Catéteres,  
Epidurales

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: administración de fármacos en el espacio epidural  
para el tratamiento del dolor crónico y la aplicación de anestesia.

Modelo/s:

155-1353 - Racz Epidural Catheter (REC) with catheter adapter - Catéter epidural  
Racz (REC) con adaptador de catéter

115-1520 - Racz Tun L-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter  
epidural Racz Tun-L-Kath con adaptador de catéter

115-2540 - Racz Tun XL-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter  
epidural Racz Tun-L-XL/24 con adaptador de catéter

155-2542 - Racz Tun L-XL/24 Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter  
epidural Racz Tun-L-XL/24 con adaptador de catéter

155-2340 - Racz Brevi-XL Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter  
epidural Racz Brevi-XL/2 con adaptador de catéter

155-2342 - Racz Brevi-XL/2 Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter  
epidural Racz Brevi-XL/2 con adaptador de catéter

155-2343 - Racz Brevi-STF Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter  
epidural Racz Brevi-STF con adaptador de catéter

155-2393 - Racz Brevi-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter  
epidural Racz Brevi-Kath con adaptador de catéter



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

- 156-2112 - Versa-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Versa-Kath con adaptador de catéter
- 156-2124 - Versa-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Versa-Kath con adaptador de catéter
- 157-1924 - Racz Feth-R-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Racz Feth-R-Kath con adaptador de catéter
- 165-1936 - Spirol Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Spirol con adaptador de catéter
- 165-2036 - Spirol Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Spirol con adaptador de catéter
- 166-1936 - Spirol Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Spirol con adaptador de catéter
- 166-2036 - Spirol Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Spirol con adaptador de catéter
- 125-1635T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy
- 125-1735T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy
- 125-1835T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy
- 125-1860T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy
- 125-2035T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy
- 125-2045T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy
- 125-2060T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy
- 125-2235T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy
- 100-1415 - R.K. Epidural Needle - Aguja epidural R.K.
- 100-1416 - R.K. Epidural Needle - Aguja epidural R.K.
- 100-1515 - R.K. Epidural Needle - Aguja epidural R.K.
- 100-1516 - R.K. Epidural Needle - Aguja epidural R.K.
- 105-1314 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1415 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1416 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1418 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1515 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé



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

- 105-1516 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1614 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1615 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1518 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1618 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 106-1415 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 106-1416 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 106-1418 - RX Epidural Needle - Aguja epidural RX
- 106-1515 - RX Epidural Needle - Aguja epidural RX
- 106-1516 - RX Epidural Needle - Aguja epidural RX
- 106-1518 - RX Epidural Needle - Aguja epidural RX
- 135-1735 - Flexible Introducer Cannula - Cánula introducción flexible
- 130-2235 - Quincke Spinal Needle - Aguja Espinal Quincke
- 130-2245 - Quincke Spinal Needle - Aguja Espinal Quincke
- 130-2545 - Quincke Spinal Needle - Aguja Espinal Quincke

Período de vida útil: cinco (5) años

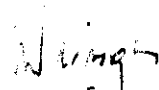
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EPIMED

Lugar/es de elaboración: 141 Sal Landrio Drive, Crossroads Business Park,  
Johnstown, NY 12095, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1576-10-1

DISPOSICIÓN N° **4 9 6 6**

  
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4966

.....

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

**2. ROTULOS**

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

**ROTULO DEL CATETER**

Fabricante: EPIMED  
Dirección: 141 Sal Landrio Drive  
Crossroads Business Park  
Johnstown, NY 12095  
Teléfono: + 1 800 866 3342  
+ 1 518 725 0207  
Web: [www.epimedpain.com/contact.html](http://www.epimedpain.com/contact.html)

**Nombre del Producto** Catéter epidural  
**REF** 155-2393  
**Lote** 11932821  
**Fecha de Vencimiento** 2013-01  
**Dispositivo Estéril**  
**Método de Esterilización:** EO  
**Cada dispositivo es de un (1) sólo uso**  
**Contenido:** 10 unidades de catéteres epidurales, 10 Conectores  
Stingray y 10 guías de asistencia trenzadas.  
**Vida Útil** 5 años  
**No utilizar si el empaque se presenta abierto.**  
**Utilizar antes de la fecha de vencimiento.**  
**Instrucciones de Uso en el interior del envase**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of. E, Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires, Argentina**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T. Reg.: **Nº 1447 - 82**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 153, 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0111  
[customer@servicioseinsumos.com](mailto:customer@servicioseinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
[rosario@servicioseinsumos.com](mailto:rosario@servicioseinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
[cordoba@servicioseinsumos.com](mailto:cordoba@servicioseinsumos.com)

[www.servicioseinsumos.com](http://www.servicioseinsumos.com)

SILVIA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541



**ROTULO DE LA AGUJA**

Fabricante: EPIMED  
Dirección: 141 Sal Landrio Drive  
Crossroads Business Park  
Johnstown, NY 12095  
Teléfono: +1 800 866 3342  
+1 518 725 0207  
Web: [www.epimedpain.com/contact.html](http://www.epimedpain.com/contact.html)

**Nombre del Producto** Aguja Epidural  
**REF** 125-2035T  
**Lote** 12354812  
Calibrada  
Tapa plástica

**Dispositivo Estéril**  
**Método de esterilización:** EO  
**Fecha de Vencimiento** 2013-01  
Cada dispositivo es de un (1) sólo uso  
**Contenido:** 10 (diez) unidades  
**VIDA UTIL** 5 años  
No utilizar si el empaque se presenta abierto.  
Utilizar antes de la fecha de vencimiento.  
**Instrucciones de Uso en el interior del envase**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of. E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T. Reg.: **Nº 1447 - 82**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0111  
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
cordoba@servicioseinsumos.com

[www.servicioseinsumos.com](http://www.servicioseinsumos.com)

SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

**3. INDICACIONES DE USO:**

**RÓTULO DEL CATETER**

Fabricante: EPIMED  
Dirección: 141 Sal Landrio Drive  
Crossroads Business Park  
Johnstown, NY 12095  
Teléfono: + 1 800 866 3342  
+ 1 518 725 0207  
Web: [www.epimedpain.com/contact.html](http://www.epimedpain.com/contact.html)

**Nombre del Producto** Catéter epidural

**REF** 155-2393

**Fecha de Vencimiento** 2013-01

**Dispositivo Estéril**

**Método de Esterilización:** EO

**Contenido:** 10 unidades de catéteres epidurales, 10 Conectores Stingray y 10 guías de asistencia trenzadas.

**Vida Útil** 5 años

**No utilizar si el empaque se presenta abierto.**

**Utilizar antes de la fecha de vencimiento.**

**Instrucciones de Uso en el interior del envase**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of. E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T. Reg.: **Nº 1447 - 82**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6º B (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0111  
[customer@servicioseinsumos.com](mailto:customer@servicioseinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4º B (S2000AMK). Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
[rosario@servicioseinsumos.com](mailto:rosario@servicioseinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
[cordoba@servicioseinsumos.com](mailto:cordoba@servicioseinsumos.com)

[www.servicioseinsumos.com](http://www.servicioseinsumos.com)

SILVIA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

## ROTULO DE LA AGUJA

Fabricante: EPIMED  
Dirección: 141 Sal Landrio Drive  
Crossroads Business Park  
Johnstown, NY 12095  
Teléfono: +1 800 866 3342  
+1 518 725 0207  
Web: [www.epimedpain.com/contact.html](http://www.epimedpain.com/contact.html)

**Nombre del Producto** Aguja Epidural  
**REF** 125-2035T  
**Calibrada**  
**Tapa plástica**

### Dispositivo Estéril

**Método de esterilización:** EO  
**Fecha de Vencimiento** 2013-01  
**Contenido:** 10 (diez) unidades  
**VIDA UTIL** 5 años

**No utilizar si el empaque se presenta abierto.**

**Utilizar antes de la fecha de vencimiento.**

**Instrucciones de Uso en el interior del envase**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of. E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T. Reg.: **Nº 1447 - 82**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 4º B [C1428BUB]. Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0111  
[customer@servicioseinsumos.com](mailto:customer@servicioseinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4º B [S2000AMK]. Rosario  
Tel. / Fax [0341] 424-3451  
[rosario@servicioseinsumos.com](mailto:rosario@servicioseinsumos.com)

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12º C [X5000ATI]. Córdoba  
Tel. / Fax [0351] 4243494  
[cordoba@servicioseinsumos.com](mailto:cordoba@servicioseinsumos.com)

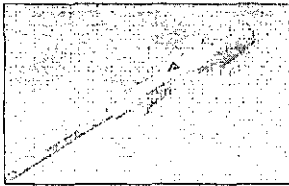
[www.servicioseinsumos.com](http://www.servicioseinsumos.com)

SILVIA MARIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

**3.1 Directiva de uso**

**Las Instrucciones de uso se encuentran en el interior del envase.**

1. Preparar asépticamente la zona de punción. Se puede aplicar una talla fenestrada sobre el campo. Usar opcionalmente una talla no fenestrada según sea necesario para ampliar el campo estéril.
2. Con el estilete de la aguja epidural apropiada en posición (ver imagen abajo) orientar el bisel, introducir la aguja por la línea media o paramediana avanzando lentamente, hasta que la punta esté firmemente colocada en el ligamento interespinal.



3. Con la aguja epidural correctamente colocada en el espacio epidural, avanzar el catéter hasta la distancia deseada dentro del espacio epidural teniendo en cuenta las marcas en centímetros del catéter. Retirar la aguja sobre el catéter con cuidado para mantener la posición del catéter. NOTA: Las marcas de centímetros fueron impresas en intervalos de un centímetro, de forma que cuando la banda más distal esté alineada con la conexión de la aguja, la punta distal del catéter salga por la cánula de la aguja estándar de 8,9 cm.
4. Una vez que la punta y el cuerpo del catéter se encuentren en el espacio epidural, se podrá introducir el estilete en el catéter para mejorar la dirección durante la colocación final del catéter.
5. Para los catéteres suministrados con estilete, será necesario retirar el estilete antes de efectuar la conexión con el adaptador. Acople el adaptador al catéter de conformidad con las instrucciones para el uso del catéter.
6. Acoplar el adaptador del catéter a la jeringa para la inyección. Aspirar para conformar la colocación del catéter en el espacio epidural.

**ADVERTENCIA:** Si hubiera sangre o líquido espinal en el cilindro, el catéter está colocado erróneamente. SUSPENDER EL PROCEDIMIENTO.

7. Terminado el procedimiento, retirar el catéter colocando al paciente en la misma posición utilizada para la inserción del catéter, de manera que los espacios entre una vértebra y otra estén abiertos. Sujetar el catéter cerca de la superficie cutánea y retirarlo lentamente con tracción firme.

8. Cuidado postoperatorio del sistema del catéter epidural con guía de resorte: Al usar las técnicas de colocación apropiadas, las complicaciones posteriores a la operación imputables al sistema del catéter deberán ser mínimas. Al igual que en todo procedimiento quirúrgico invasivo, el paciente debe mantenerse bajo observación diaria para evitar complicaciones como infecciones, hematomas de la herida o acumulación de líquido seroso en el lugar de salida del catéter a lo largo del período de su colocación o implante.

**ATENCIÓN:** Si se registrara una de las complicaciones indicadas, se debe seguir el protocolo corrector adecuado de la institución. Si la complicación fuera considerada grave o no tratable, se debe considerar retirar el catéter.

Terminada la colocación del catéter, el punto de salida del catéter debe quedar limpio y libre de fluidos. Se podrá aplicar una pomada antibacteriana en el punto de salida del catéter, recubriéndolo con un apósito transparente bio-oclusivo.

El acceso al adaptador del catéter para las inyecciones debe efectuarse en condiciones asépticas. El adaptador del catéter debe comprobarse periódicamente para verificar que está firmemente asegurado al catéter.

Para el lavado del catéter se podrá usar una solución salina fisiológica de 1-2 ml (cloruro de sodio al 0.9%) después de cada uso.

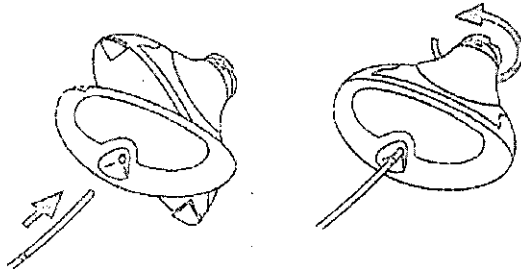
**NOTA:** Los catéteres con guía de resorte que estén colocados más de 72 horas pueden considerarse candidatos para túneles subcutáneos a fin de garantizar su colocación e integridad.

#### Instrucciones del conector del catéter Stingray®

1. Verificar que el conector se encuentra abierto. Las dos mitades deben estar de fuera de alineación de giro.
2. Inserte el extremo proximal del catéter dentro del conector hasta que alcance el tope interno.
3. Manteniendo la posición del catéter, gire las mitades para alinearlas hasta que el "clik" audible y táctil indique el cierre completo.
4. Tire levemente el catéter para probar la conexión y asegurarse de obtener un cierre completo.

5. Al desconectar del conector el dispositivo Luer sujételo firmemente por el extremo Luer ensanchado para prevenir la apertura inadvertida de las dos mitades.

ADVERTENCIA: NO SE DEBE UTILIZAR FENOLES CON EL CONECTOR EPIDURAL STINGRAY®



### 3.2 Eficacia y Seguridad

Todos los dispositivos de Epimed cumplen con los requisitos de la FDA para la seguridad y eficacia de los mismos.

#### **Contraindicaciones:**

Para las contraindicaciones de anestesia continua epidural, por favor referirse a los libros de texto estándar.

#### **Advertencias:**

1. No obtener imágenes por resonancia magnética mientras el catéter con guía de resorte esté colocado en el paciente.
2. No retirar el catéter mientras la aguja está en posición. Es necesario retirar juntos, como unidad, el catéter con guía de resorte y la aguja epidural para prevenir daños potenciales al catéter.
3. Por ningún motivo debe cortarse un catéter de calibre 19.
4. Se debe usar una aguja epidural apropiada con los productos de catéteres Epimed con guía de resorte para prevenir el daño potencial.
5. La administración de medicamentos no indicados para uso epidural podría resultar muy perjudicial para el paciente.
6. No debe utilizarse alcohol absoluto con algunos componentes del conjunto.
7. Después de la inserción, será necesario extraer el estilete un mínimo de 2 cm para asegurar la flexibilidad de la punta del catéter.
8. Durante la colocación, si fuera necesario volver a colocar el catéter, deberá observarse suma precaución. Si fuera necesario retraer (1 a 5 cm) o girar el catéter, será necesario

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0111  
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
rosario@servicioseinsumos.com

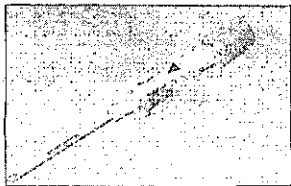
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
cordoba@servicioseinsumos.com

[www.servicioseinsumos.com](http://www.servicioseinsumos.com)

SILVIA ARIANA NIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

observar suma precaución para asegurar que la punta distal de la aguja, indicada por una flecha negra en el cubo, esté orientada en la misma dirección que la punta distal del catéter.

Ver la figura.



9. Debido al riesgo de exposición a patógenos transportados en la sangre, los trabajadores de atención médica deben practicar de manera sistemática las "precauciones universales para el manejo de la sangre y líquidos corporales" durante el uso y desecho del producto.

#### Precauciones:

1. Debe haber disponible oxígeno y equipo de resucitación.
2. Nunca sacar o tirar rápidamente de un catéter epidural durante su retirada del paciente.
3. Durante la colocación de la aguja, el contacto con el hueso, realizado con fuerza excesiva, puede dañar la punta de la aguja. El paso subsecuente de un catéter a través de una aguja dañada puede producir el daño al catéter. Si esto ocurriera, retire el conjunto completo de catéter y aguja.
4. Aspirar antes inyectar epiduralmente cualquier medicamento. La presencia de líquido espinal o sangre en el cilindro significa que el catéter está mal colocado. SUSPENDER EL PROCEDIMIENTO.
5. En caso de encontrar excesiva resistencia durante la retirada del catéter, detenerse, volver a colocar al paciente para que se abran los espacios entre las vértebras y tratar de retirar el catéter. En caso de ulterior resistencia, se recomienda el uso de fluoroscopia o rayos X antes de manipular aún más el catéter.
6. Después de retirar el catéter, examinar la punta distal para verificar la continuidad. La punta debería estar intacta para indicar que se ha recuperado todo el catéter del espacio epidural.

**Nivel de riesgo declarado**

Riesgo	Aceptación de riesgo	Probabilidad	Nivel de gravedad
Bio contaminación	Critico/increible	Increible	IV s/IEC 60513 Sec 9.3
Bio incompatibilidad	Critico/increible	Increible	IV s/IEC 60513 Sec 9.3
Contaminación debido a la disposición del producto	Critico/improbable	Improbable	IV s/IEC 60513 Sec 9.3
Etiquetado incorrecto	Critico/increible	Increible	IV s/IEC 60513 Sec 9.3
Especificación inadecuada de los accesorios a usar con el producto médico, especificación inadecuada de los chequeos antes de utilizar el producto, instrucciones operativas complicadas.	Critico/improbable	Improbable	III s/ IEC 60513 Sec 9.3
Uso de personal no capacitado/entrenado	Critico/improbable	Improbable	IV s/IEC 60513 Sec 9.3
Mal empleo de previsión razonable	Critico/improbable	Improbable	IV s/IEC 60513 Sec 9.3
Precauciones inadecuada de los riesgos asociados al reuso de productos médicos de un solo uso. Incluyendo infección y degradación	Critico/improbable	Improbable	III s/ IEC 60513 Sec 9.3
Incompatibilidad con consumibles/accesorios/otros dispositivos	Critico/improbable	Improbable	III s/ IEC 60513 Sec 9.3
Falta de adecuada determinación de la vida útil del producto médico	Critico/improbable	Improbable	III s/ IEC 60513 Sec 9.3
Degradación o pérdida de la integridad eléctrica/mecánica	Critico/improbable	Improbable	III s/ IEC 60513 Sec 9.3
Embalaje inadecuado (contaminación y/o deterioro del producto médico)	Critico/increible	Increible	IV s/IEC 60513 Sec 9.3
Reuso y/o reuso impropio, deterioro de la funcionalidad (oclusión gradual de la trayectoria de fluidos/gas o cambio en la resistencia al flujo, conducción eléctrica) como resultado de usos repetidos	Critico/improbable	Improbable	III s/ IEC 60513 Sec 9.3
Incompatibilidad con otros productos médicos que se intenciona utilizar	Critico/improbable	Improbable	III s/ IEC 60513 Sec 9.3

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6º B [C1428BUB]. Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0111  
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4º B [S2000AMK]. Rosario  
Tel. / Fax [0341] 424-3451  
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12º C [X5000ATI]. Córdoba  
Tel. / Fax [0351] 4243494  
cordoba@servicioseinsumos.com

[www.servicioseinsumos.com](http://www.servicioseinsumos.com)

SILVIA ADRIANA MEIROTTE  
F. Farmacéutica  
Mat. 10.041



### 3.3 Descripción del producto y forma de armado

El sistema de catéteres y agujas epidurales está indicado para introducirse en el espacio epidural y puede entrar en contacto con la duramadre al tiempo que se introducen líquidos en el espacio epidural.

Los catéteres son quirúrgicamente invasivos y se utilizan para el acceso continuo al espacio epidural a corto plazo, hasta 72 horas, para la administración de fármacos analgésicos, anti-inflamatorios o enzimáticos indicados en el tratamiento y/o alivio de condiciones de dolor crónico y para la aplicación de anestesia en pacientes.

Los modelos de catéteres que componen el sistema son:

- Spirol
- Feth-R-Kath
- Brevi-Kath
- REC
- Tun-L-Kath
- Brevi-XL
- Brevi-XL / 2
- Brevi-STF
- Tun-L-XL /24
- Tun-L-XL
- Versa Kath

Los accesorios que se utilizan para la introducción de los catéteres en el espacio epidural se conforman por los siguientes componentes:

- Conector Stingray
- Aguja epidural RX – Coudé
- Aguja epidural RX- Recta
- Aguja epidural RK
- Introdutor flexible de cánula
- Aguja epidural Tuohy

3.4 No corresponde

3.6 No corresponde

**3.7 Riesgos de interferencia con la presencia del Producto en tratamientos específicos**

No obtener imágenes por resonancia magnética mientras el catéter con guía de resorte esté colocado en el paciente.

**3.8 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad**

- Todos los dispositivos se suministran en forma Estéril.
- Esterilizado con oxido de etileno
- Todos los dispositivos son válidos para un solo uso
- El contenido dentro del envase sellado sólo es estéril si el envase no está abierto o dañado.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

3.8 No corresponde

3.9 No corresponde

3.10 No corresponde.

3.11 No corresponde

**3.12 El dispositivo médico es susceptible a imágenes por resonancia magnética.**

**3.13** Los catéteres epidurales están destinados a administrar fármacos analgésicos, anti-inflamatorios o enzimáticos, neurolíticos, esteroides, solución salina hipertónica,

medio radipacos, y en raras instancias, fenol, indicados en el tratamiento y/o alivio del dolor persistente en pacientes.

**3.14** No corresponde

**3.15** No corresponde

**3.16** No corresponde

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0111  
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
cordoba@servicioseinsumos.com

[www.servicioseinsumos.com](http://www.servicioseinsumos.com)

SILVIA FORIANA NITIRUCCI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-471576-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4966**, y de acuerdo a lo solicitado por SIM Servicios e Insumos Médicos S.R.L., 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: Catéteres y Agujas Epidurales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-717 - Catéteres, Epidurales

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: administración de fármacos en el espacio epidural para el tratamiento del dolor crónico y la aplicación de anestesia.

Modelo/s:

155-1353 - Racz Epidural Catheter (REC) with catheter adapter - Catéter epidural Racz (REC) con adaptador de catéter

115-1520 - Racz Tun L-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Racz Tun-L-Kath con adaptador de catéter

115-2540 - Racz Tun XL-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Racz Tun-L-XL/24 con adaptador de catéter

155-2542 - Racz Tun L-XL/24 Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Racz Tun-L-XL/24 con adaptador de catéter

155-2340 - Racz Brevi-XL Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Racz Brevi-XL/2 con adaptador de catéter

155-2342 - Racz Brevi-XL/2 Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Racz Brevi-XL/2 con adaptador de catéter

155-2343 - Racz Brevi-STF Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Racz Brevi-STF con adaptador de catéter

155-2393 - Racz Brevi-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Racz Brevi-Kath con adaptador de catéter

156-2112 - Versa-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Versa-Kath con adaptador de catéter

156-2124 - Versa-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Versa-Kath con adaptador de catéter

157-1924 - Racz Feth-R-Kath Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Racz Feth-R-Kath con adaptador de catéter

165-1936 - Spirol Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Spirol con adaptador de catéter

165-2036 - Spirol Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Spirol con adaptador de catéter

166-1936 - Spirol Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Spirol con adaptador de catéter

166-2036 - Spirol Epidural Catheter with catheter adapter - Catéter epidural Spirol con adaptador de catéter

125-1635T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy

125-1735T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy

125-1835T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy

125-1860T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy

125-2035T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy


125-2045T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy

125-2060T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy

125-2235T - Tuohy Epidural Needle - Aguja epidural Touhy

100-1415 - R.K. Epidural Needle - Aguja epidural R.K.

100-1416 - R.K. Epidural Needle - Aguja epidural R.K.





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

- 100-1515 - R.K. Epidural Needle - Aguja epidural R.K.
- 100-1516 - R.K. Epidural Needle - Aguja epidural R.K.
- 105-1314 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1415 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1416 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1418 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1515 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1516 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1614 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1615 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1518 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 105-1618 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 106-1415 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 106-1416 - RX Coudé Epidural Needle - Aguja epidural RX Coudé
- 106-1418 - RX Epidural Needle - Aguja epidural RX
- 106-1515 - RX Epidural Needle - Aguja epidural RX
- 106-1516 - RX Epidural Needle - Aguja epidural RX
- 106-1518 - RX Epidural Needle - Aguja epidural RX
- 135-1735 - Flexible Introducer Cannula - Cánula introducción flexible
- 130-2235 - Quincke Spinal Needle - Aguja Espinal Quincke
- 130-2245 - Quincke Spinal Needle - Aguja Espinal Quincke
- 130-2545 - Quincke Spinal Needle - Aguja Espinal Quincke

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EPIMED

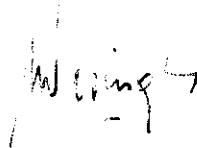
Lugar/es de elaboración: 141 Sal Landrio Drive, Crossroads Business Park,  
Johnstown, NY 12095, Estados Unidos.

..//

Se extiende a SIM Servicios e Insumos Médicos, el Certificado PM 1447-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15.JUL.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4966**

sd



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