



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

DISPOSICIÓN N° **4975**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8369/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4975**

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 BD Durasafe, nombre descriptivo Kit para Anestesia Regional y nombre técnico Kits para Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 7, 8, 9 y 13-23 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-634-155, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

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° 1-47-8369/10-1

DISPOSICIÓN N°

4975

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



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°4975.....

Nombre descriptivo: kit para Anestesia Regional.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-124 - Kits para Anestesia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BD Durasafe.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: kit de anestesia regional para ser utilizado en procedimientos de anestesia raqui/peridural combinadas.

Modelo/s: A) Aguja Weiss 17 G 3 ½"; B) Aguja Weiss 18 G 3 ½"; C) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX17G WS PLOR; D) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX17G WS G LO; E) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX18G WS PLOR; F) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX18G WS G LO; G) NEEDLE SET CSE 25GA WHIT/17GA WEISS; H) NEEDLE SET CSE 27GA WHIT/18GA WEISS; I) NEEDLE SET CSE 27GA WHIT/17GA WEISS.

Período de vida útil: 3 años (modelos A y B); 5 años (modelos C, D, E, F, G, H, I)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Becton Dickinson and Company. (Modelos C, D, E, F, G, H, I)

Lugar/es de elaboración: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda. (Modelos A y B)



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

Lugar/es de elaboración: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273-
Francisco Bernardino- 36.081-000- Juiz de Fora-MG, Brasil.

Expediente Nº 1-47-8369/10-1

DISPOSICIÓN Nº **4 9 7 5**

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



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

ANEXO II

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

4975

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.J.

4975



PROYECTO DE RÓTULO

BD Durasafe™

Kit para Anestesia Regional

Contenido y modelos:

A) 1 Aguja Peridural Weiss 17 G 3 1/2" + 1 Aguja Espinal WHITACRE 27 G 4 11/16" + 1 Catéter Peridural 19 G de Poliamida con Introdutor Guía + 1 Jeringa de Vidrio Peridural (L.O.R) 10 ml Luer Slip + 1 Adaptador Tuohy Borst + 1 Filtro Peridural de 0.2 u + 1 Aguja Filtro 19 G 1 1/2"

B) 1 Aguja Peridural Weiss 18 G 3 1/2" + 1 Aguja Espinal WHITACRE 27 G 4 11/16" + 1 Catéter Peridural 20 G de Poliamida con Introdutor Guía + 1 Jeringa de Vidrio Peridural (L.O.R) 10 ml Luer Slip + 1 Adaptador Tuohy Borst + 1 Filtro Peridural de 0.2 u + 1 Aguja Filtro 19 G 1 1/2"

Presentación: 1 o 5 unidades

En Símbolos:

**ESTERIL. Esterilizado por óxido de Etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Leer el manual de instrucciones.**

**ATENCIÓN: No sacar el catéter a través de la aguja.
Apirógeno. Esterilizado por óxido de etileno.
Solo usar si el embalaje unitario estuviere intacto.
Producto de un solo uso. Destruir después de usar.
Prohibido reprocessar. Conservar en lugar seco y limpio.
Validez: 3 años después de fabricado.**



Lote N°: xxxxxxx



Fecha de vencimiento: xxxxxx

Fabricado por Becton Dickinson Industrias Cirúrgicas LTDA
Av. Pres. Juscelino Kubitscheck, 273-Juiz de Fora-MG Brasil

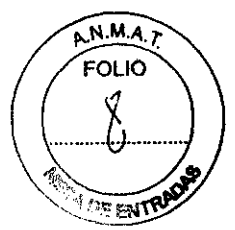
Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (011) 4551-7100
Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.
Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-155

CONDICIÓN DE EXPENDIO:

Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



BD Durasafe™ (+) Plus!

Epidural Lock, kit para Anestesia Combinada con Fijación Epidural

Contenido y modelos:

- A) 1 Aguja Peridural Weiss 17 G 3 1/2" o + 1 Aguja Espinal WHITACRE 27 G 0.41 mm + 1 Catéter Peridural 19 G de Poliamida con Introdutor Guía + 1 Jeringa Peridural (L.O.R) 7 ml/10 ml Luer Slip + 1 Adaptador Tuohy Borst + 1 Filtro Peridural de 0.2 u
- B) 1 Aguja Peridural Weiss 18 G 3 1/2" o + 1 Aguja Espinal WHITACRE 27 G 0.41 mm + 1 Catéter Peridural 20 G de Poliamida con Introdutor Guía + 1 Jeringa Peridural (L.O.R) 7 ml/10ml Luer Slip + 1 Adaptador Tuohy Borst + 1 Filtro Peridural de 0.2 u

Presentación: 1, 6 o 30 unidades

En Símbolos:
ESTERIL. Esterilizado por óxido de Etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Leer el manual de Instrucciones.

Precaución: Nunca retire los catéteres o guías a través de la aguja

 LOT



Lote Nº: xxxxxxxx


Fecha de vencimiento: xxxxxx


Fabricado por BD Medical Systems
 Franklin Lakes, NJ, 07417, USA.

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
 Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
 Teléfono: (011) 4551-7100
 Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.
 Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-155

CONDICIÓN DE EXPENDIO:


Luis Ojano
 Gerente General
 Apoderado Legal
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.


 SILVINA IRENE ZANELA
 DIRECTORA TÉCNICA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Set combinado de Aguja Espinal y Epidural

Contenido y Modelos:

- A) 1 Aguja Epidural Weiss 17 Gx3 1/2" + 1 Aguja de flujo alto BD Whitacre 25 G 4 11/16"
 B) 1 Aguja Epidural Weiss 18 Gx3 1/2" + 1 Aguja de flujo alto BD Whitacre 27 G 4 11/16"
 C) 1 Aguja Epidural Weiss 17 Gx3 1/2" + 1 Aguja de flujo alto BD Whitacre 27 G 4 11/16"

Contenido estéril, no tóxico, apirógeno: A menos que el envase se haya abierto o dañado.

Presentación: 1, 10 o 50 unidades

En Símbolos:

ESTERIL. Esterilizado por óxido de Etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Leer el manual de instrucciones

Precauciones:

Para ayudar en la prevención de HIV, HVB (Hepatitis) y otras enfermedades infecciosas debido a las punciones accidentales con agujas:

- A- Seguir normas nacionales, regionales o institucionales para el uso y desecho de los instrumentos para el uso y desecho de los instrumentos médicos punzantes. Obtener atención médica en forma inmediata en caso de lesión.
- B- Salvo que las normas mencionadas arriba lo contraindiquen, **NO COLOCAR NUEVAMENTE EL PROTECTOR EN AGUJAS USADAS.** Descartar agujas sin protector en colectores de instrumentos punzantes aprobados.
- C- En caso de la recolocación del protector sea inevitable, usar técnica pasiva. No sostener el protector durante la recolocación. Insertar la aguja dentro del protector y asegurarla. **NO FORZAR EL PROTECTOR SOBRE LA AGUJA, YA QUE PODRÍA PENETRAR EN EL PROTECTOR CAUSANDO DAÑO.**
PARA PREVENIR LA ROTURA DE AGUJAS, no intentar enderezar una aguja doblada, descartarla y completar el procedimiento con una aguja nueva.

-No extraer el catéter a través de la aguja.

-No autoclavar.



Lote N°: xxxxxxxx



Fecha de vencimiento: xxxxxx

Fabricado por BD Medical Systems
 Franklin Lakes, NJ, 07417, USA.

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL
 Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
 Teléfono: (011) 4551-7100
 Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.
 Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-155

CONDICIÓN DE EXPENDIO:

Luis Olano
 Gerente General
 Apoderado Legal
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.

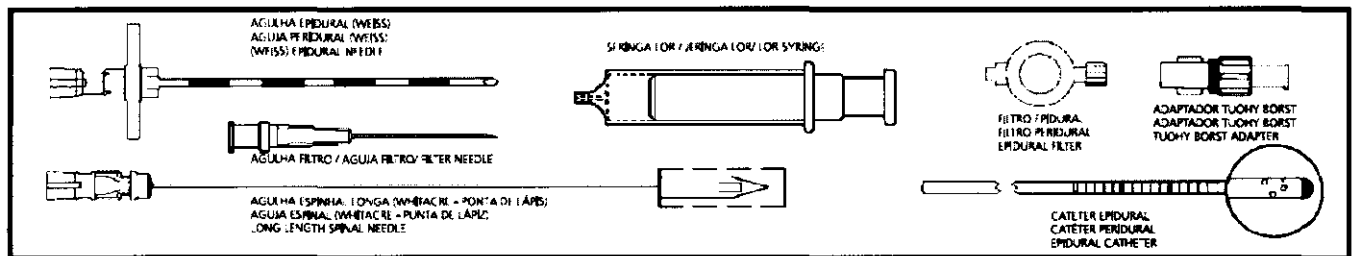
Silvina Irene Zanela
 Directora Técnica
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BD Durasafe™

Kit para Anestesia Regional

Estéril



La Familia de productos BD Durasafe provee los componentes específicos requeridos para una técnica de Anestesia Combinada Raquídea/Peridural.

Set de Agujas:

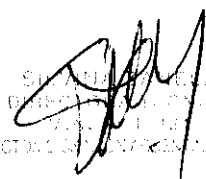
Aguja Peridural

- Marcas de profundidad calibradas en centímetros ayudan a conocer la profundidad de la aguja.
- El diseño de cañón en embudo facilita la introducción de la aguja espinal y del catéter.
- El bisel peridural curvado especial es diseñado para facilitar la inserción con una excelente sensación táctil.

Aguja Espinal Larga:

- El diseño de la aguja punta de lápiz BD Whitacre reduce la incidencia de cefalea post punción dural.
- Los calibres pequeños permiten un diámetro suficientemente amplio para un pasaje suave y sin obstrucciones del anestésico.
- El cono translúcido de la aguja permite una fácil visualización del fluido céfalo espinal.


Luis Orano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


Becton Dickinson Argentina S.R.L.
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

**PRECAUCIONES:**

No utilizar agujas dobladas. No intentar enderezarlas. No retroceder el catéter por la aguja.

Este kit debe ser considerado un instrumento médico afilado. Deben tomarse precauciones extremas en la manipulación y utilización para evitar la transmisión accidental de enfermedades infecciosas. Después del uso, desechar de una manera adecuada según normas nacionales, locales o institucionales. Prohibido reprocesar.

Un gran volumen de medicación peridural puede extender o potenciar los efectos de medicaciones intratecales administradas previamente, presionando sobre la duramadre y desplazando mecánicamente el fluido cefaloespinal.

Aunque evidencias de laboratorio sugieren que el catéter peridural no penetrará en la duramadre a través del orificio hecho por la aguja espinal contenida en este kit, utilizar monitorear cuidadosamente y usar dosis separadas de medicación peridural para proteger el paciente contra los efectos de una administración accidental intratecal de la medicación peridural.

Las medicaciones intratecales pueden cubrir señales o síntomas de la mala posición del catéter. La capacidad reducida para detectar la colocación del catéter intratecal utilizando el Test De La Dosis Peridural debe ser considerado en la selección de ésta técnica y la elección de los agentes.

Kit

Además de los componentes en el Conjunto de Aguja, los siguientes componentes del procedimiento son ofrecidos con el kit:

Catéter de Poliamida "Punta Cerrada"

- Marcas calibradas nítidas colaboran con el posicionamiento del catéter dentro de la aguja y del espacio peridural.
- El material de poliamida es resistente a las dobladuras y provee una suave superficie externa.
- El diseño de punta cerrada con 3 orificios laterales en el último centímetro distal provee una fácil inserción, excelentes características de flujo y una buena distribución del anestésico.

Jeringa L.O.R. de pérdida de resistencia: con aire o fluidos

- El diseño especial minimiza la fuerza sobre el vástago, lo que facilita la pérdida de resistencia con aire ó fluidos .


Luis Olano
 Gerente General
 Apoderado Legal
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.


 S. O. V. E. S. S. E. L. L. A.
 U. N. I. V. E. R. S. I. D. A. D. E.
 M. E. D. I. C. I. N. A.
 F. O. R. M. A. C. I. O. N. E. S.
 F. E. D. E. R. A. C. I. O. N. E. S.
 B. E. C. T. O. N. D. I. C. K. I. N. S. O. N. S. R. L.

Adaptador Tuohy Borst

- Provee una empuñadura segura en el catéter para prevenir derrames y minimizar el desprendimiento del catéter.
- El Luer-Lok cúbico optimiza un acoplamiento seguro de las jeringas.
- El limitador interno del adaptador ayuda en el posicionamiento correcto del catéter en el adaptador.

Filtro Peridural

- El poro de 0,2 m de tamaño es una barrera para partículas y bacterias.

Aguja Filtro

- 19 G 1 ½

Bandejas

Las bandejas incluyen los componentes del kit arriba descritos, así como también los aditamentos necesarios para la preparación del paciente (preparación de la piel e infiltración subcutánea).

Instrucciones para el Uso:

BD Durasafe contiene los componentes necesarios para realizar una Anestesia Combinada Raquídea/Peridural. Los kits son habitualmente usados junto con una Bandeja para procedimientos Peridurales o Raquídeos. El usuario de éstos productos debe tener experiencia en el uso de ambas anestésicas; epidural y espinal, como procedimientos diferentes.

PROCEDIMIENTO:

- 1- Preparar la zona de punción de la piel usando una técnica aséptica apropiada y anestésicar localmente según una práctica estándar. Una técnica estéril apropiada debe ser efectuada durante todo el procedimiento.
- 2- Posicionar la punta de la aguja peridural en el espacio peridural usando la técnica apropiada p/ej: pérdida de la resistencia).
- 3- Cuidadosamente avanzar con la aguja espinal, con o sin mandril a trabes de la aguja peridural hasta sentir una leve resistencia. Sin empujar la aguja peridural, avanzar la aguja espinal para reforzar hasta introducirla en la duramadre. Observar que el líquido

cefalorraquídeo (LCR) fluya para confirmar el emplazamiento intratecal de la aguja raquídea.

- 4- Administrar la dosis deseada de medicación intratecal en una porción proporcional consistente con la velocidad de anestesia o analgesia deseada. Seguir las recomendaciones para monitoreo de pacientes apropiadas para la administración de anestesia raquídea y peridural.
- 5- Posterior a la administración de la medicación intratecal, remover la aguja raquídea. Si durante el retiro de la aguja se produce alguna resistencia significativa, retirar ambas agujas a la vez y reemplazar la aguja peridural con una nueva inserción.
- 6- El operador puede colocar un catéter peridural a través de la aguja peridural dentro del espacio peridural de la manera habitual. Colocar el catéter en el espacio peridural a la distancia deseada usando las marcas calibradas sobre el catéter como guía. Cualquier dificultad en la colocación del catéter puede necesitar que se abandone el procedimiento para permitir colocar al paciente de forma tal de optimizar los efectos producidos por la medicación intratecal. Con el catéter en la posición adecuada, extraer la aguja peridural sosteniendo manualmente el catéter.
- 7- Ensamblar al extremo proximal del catéter peridural el Adaptador Tuohy Borst insertando el catéter dentro de la tapa cónica del adaptador y enroscar la tuerca de ajuste en sentido de las agujas del reloj. Asegurar asépticamente el catéter al sitio de punción con la suficiente soltura para prevenir tirones y dobladuras.
- 8- Demorar la aplicación de medicación peridural hasta que los efectos de la intratecal se establezcan. Proceder a la medicación peridural administrando dosis parciales intermitentes para lograr el efecto deseado como se acostumbra en una técnica peridural.

Fabricado por

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

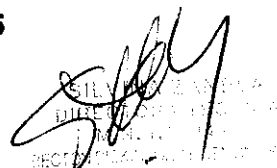
Teléfono: (011) 4551-7100

Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.

Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-155

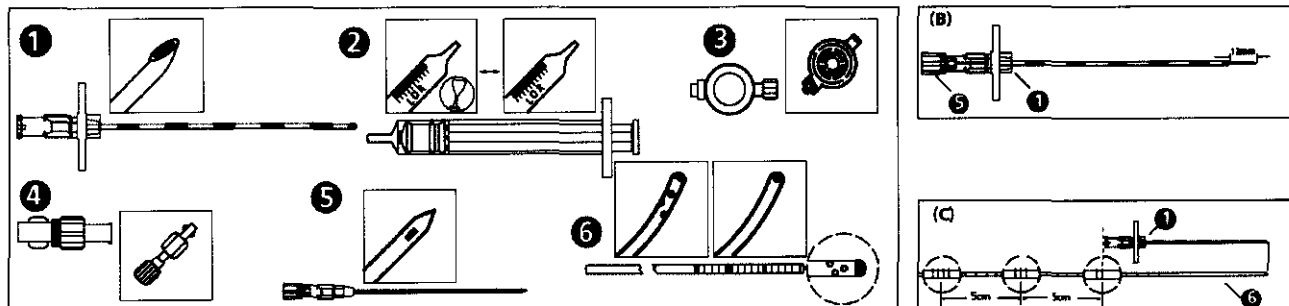
Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



SILVINA IRENE ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

BD Durasafe™ (+) Plus!

- Epidural Lock, Kit para Anestesia Combinada con Fijación Epidural



1-Aguja Epidural


2-Jeringa L.O.R. (de plástico o cristal*)

3-Filtro

4-Conector del catéter

5-Aguja Espinal

6-Catéter Epidural (con orificio central u orificios laterales)

*  = Cristal

 = Sin látex

En Símbolos:

ESTERIL. Esterilizado por óxido de Etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

La gama de productos BD Durasafe proporcionan los componentes necesarios para la técnica de la Anestesia Combinada Espinal/Epidural.

Las Agujas:

Aguja Epidural

- Con marcas de profundidad que facilitan la colocación precisa del catéter.
- Diseño del pabellón tipo "ventana" facilita la colocación de la aguja espinal y del catéter.

Aguja Espinal con Adaptador de Extensión Variable

Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE
REGISTRACIÓN Y CONTROL DE
FARMACOS Y MEDICAMENTOS
SECRETARÍA DE SALUD



- El adaptador permite el anclaje de la aguja espinal a cualquier distancia entre 0-15 mm rebasada la punta de la aguja epidural, permitiendo un perfecto encaje de los pabellones para mayor estabilidad.
- El diseño punta de lápiz BD Whitacre reduce la incidencia de dolor de cabeza post punción dural.
- El pequeño calibre permite una inserción a través de la aguja epidural suave y con mayor facilidad.
- El cono translúcido permite una fácil visualización del fluido cerebroespinal.

LOS EQUIPOS:

Además de las agujas, en los equipos se suministran los siguientes componentes:

- Jeringa EPILOR (cristal o plástico):

Su diseño especial disminuye la fuerza del émbolo para facilitar la Técnica de Pérdida de Resistencia con aire o líquido.

- Catéter Epidural (Con orificios laterales u orificio central).

Las marcas de profundidad facilitan la precisa colocación del catéter a través de la aguja en el espacio epidural.

Material resistente a los acodamientos con un acabado de superficie suave para facilitar la inserción.

- Conector del Catéter:

El mecanismo de conexión proporciona un ajuste seguro con el catéter para evitar las filtraciones y disminuir las desconexiones.

- El pabellón LUER-LOK facilita una conexión segura a la jeringa y al filtro.

- La entrada tipo "embudo" permite una fácil inserción del catéter.

- Con tope que facilita la correcta colocación del catéter en el adaptador.

- Filtro Epidural: El tamaño del poro de 0.2u proporciona una barrera a las partículas y bacterias.

PRECAUCIONES:

Eliminar cualquier aguja que se haya doblado durante su uso. No se debe intentar enderezar.

No retirar el catéter a través de la aguja.

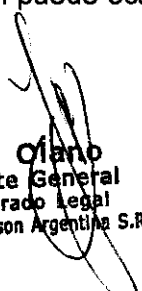
Este equipo debe ser considerado un producto con objetos punzantes. Extremar las precauciones en el manejo y utilización para evitar la transmisión accidental de enfermedades infecciosas. Una vez utilizado el producto, eliminar correctamente de acuerdo con las normas nacionales, locales o del centro.

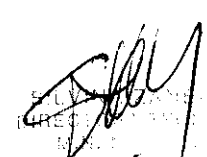
El uso de un gran volumen de medicación epidural podría aumentar o potenciar los efectos de la medicación intratecal administrada con anterioridad al ejercer una presión sobre la duramadre y desplazar mecánicamente el L.C.R. subyacente.

Aunque la evidencia de laboratorio sugiere que el catéter epidural no atravesará el orificio de la duramadre producido por la aguja de este equipo, se debe llevar un control de la medicación epidural y suministrarla en dosis divididas con el fin de proteger al paciente de los efectos de una administración intratecal accidental de medicación epidural.

La medicación intratecal puede ocultar los signos o síntomas de una mala colocación del catéter. Esta reducida capacidad para detectar la posición del catéter intratecal, utilizando una dosis de prueba epidural, debe ser tenida en cuenta a la hora de la selección de esta técnica y en la elección de los materiales.

La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.


Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Instrucciones de Uso:

Los equipos BD Durasafe™ de Extensión Variable para la Anestesia Combinada Espinal/Epidural contienen los componentes necesarios para realizar la anestesia combinada Espinal/Epidural. Los juegos de agujas y los equipos son los habituales en las bandejas para procedimientos espinales o epidurales. El facultativo que utilice estos productos debe tener experiencia en anestesia epidural y espinal como procedimientos separados.

Procedimiento:

1. Preparar la zona de punción utilizando una técnica aséptica y anestesia local según la práctica habitual. Mantener una técnica estéril durante todo el proceso. Antes de utilizar las agujas, comprobar que encajan suavemente y que el anclaje del Adaptador de Extensión Variable de la aguja espinal funciona correctamente.

2. Colocar la punta de la aguja epidural en el espacio epidural, utilizando una técnica de verificación aceptada (por ejemplo, pérdida de resistencia o métodos de la gota pendiente).

3. Comprobar que el Adaptador de Extensión Variable esté anclado en la posición cero (0 mm) de la aguja espinal (adaptador totalmente extendido, ver Figura 1). Mientras se mantiene la aguja epidural correctamente colocada en el paciente, avanzar cuidadosamente la aguja espinal con el adaptador a través de la aguja epidural hasta que el adaptador encaje completamente con el pabellón de la aguja epidural. En este punto, la punta de la aguja espinal se encuentra a la altura del bisel de la aguja epidural.

4. Para avanzar la aguja espinal a través de la aguja epidural, presione el botón de anclaje situado en el Adaptador de Extensión Variable. Una vez presionado el botón de anclaje, y sin avanzar la aguja epidural, avance la aguja espinal hasta atravesar la membrana dural (se percibirá un "pop" distintivo).

5. Liberar el botón de anclaje para activar el mecanismo de anclaje. Este mecanismo minimizará el movimiento de la aguja espinal dentro de la aguja epidural asegurando el proceso, y evitando la necesidad de sujetar la aguja espinal durante los siguientes pasos del procedimiento. El facultativo debe fijar manualmente la aguja epidural en relación con el paciente. Observar la salida del flujo de L.C.R. para confirmar la colocación de la aguja espinal.

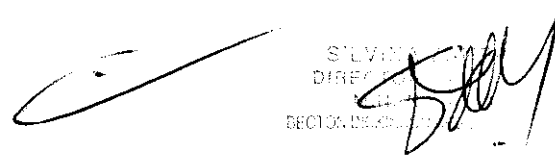
Nota: La forma del pabellón de la aguja espinal, así como el botón de anclaje en el Adaptador de Extensión Variable, indican la dirección distal de la aguja espinal. La rotación de la aguja espinal permite que el facultativo compruebe el L.C.R. en todos los cuadrantes.

Nota: Una vez avanzada totalmente la aguja espinal dentro de la aguja epidural, la aguja espinal sobresaldrá 15mm de la punta de la aguja epidural (ver Figura 2).

6. Seguir las normativas nacionales y/o del centro para el control de pacientes bajo administración de anestésicos epidurales y espinales. Inyectar la dosis deseada de medicación intratecal, en un porcentaje adecuado según la duración deseada de la anestesia o analgesia.

7. Después de la administración de la medicación intratecal, retire la aguja espinal con el adaptador. Si se produce alguna resistencia al extraer la aguja espinal, retirar la aguja epidural con la aguja espinal, y sustituir la aguja epidural como en un procedimiento nuevo.


Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


SILVANA
DIRECCIÓN
SECCIÓN

8. El facultativo puede colocar un catéter a través de la aguja epidural en el espacio epidural de la manera acostumbrada. Colocar el catéter epidural en el espacio epidural a la distancia deseada utilizando como referencia las marcas de graduación en el catéter. Podría ser necesario abandonar el procedimiento epidural por dificultad en la colocación del catéter en favor de posicionar al paciente para efectuar una administración óptima de la medicación intratecal.

9. Una vez que el catéter está en la posición adecuada, retirar la aguja epidural cuidando la correcta situación del catéter.

10. Colocar el conector del catéter en el extremo proximal del catéter epidural insertando el catéter en el conducto estrecho del conector del catéter y girando la tuerca de anclaje en el sentido de las agujas del reloj. Asegurar el catéter en la zona de punción dejándolo suficientemente flojo para evitar acodamientos o que se suelte con un tirón.

11. Retrasar la aplicación de la medicación epidural hasta que los efectos de la medicación intratecal sean los deseados. Antes de aplicar la medicación epidural, aspirar por el catéter y aplicar una dosis de prueba apropiada, para verificar la colocación correcta del catéter epidural. Dosificar la medicación epidural hasta conseguir el efecto deseado con la administración intermitente de dosis según es costumbre con la anestesia epidural.

Fabricado por

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL

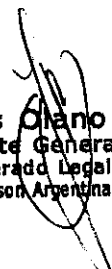
Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (011) 4551-7100

Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.

Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com


PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-155



Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

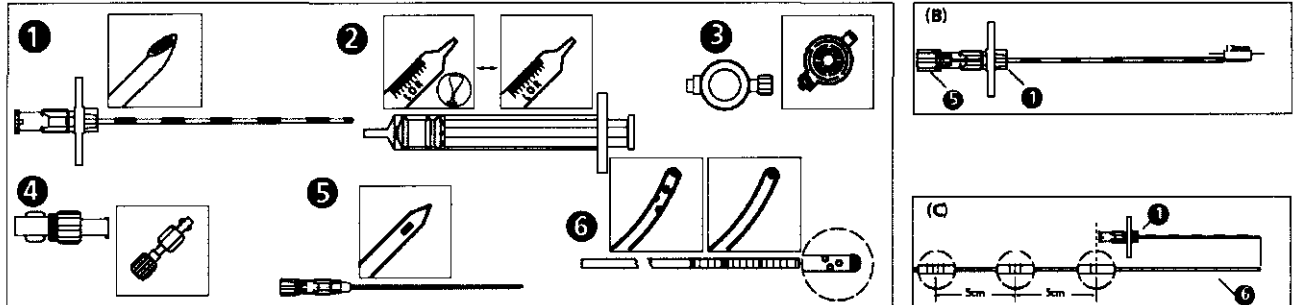


SILVINA IRENE ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
M.F.
DIRECTOR GENERAL



BD Durasafe™ CSE Kit

Set combinado de Aguja Espinal y Epidural



1-Aguja Epidural


2- Jeringa L.O.R. (de plástico o cristal*)

3-Filtro

4-Conector del catéter

5-Aguja Espinal

6-Catéter Epidural (con orificio central u orificios laterales)

*  = Cristal

 = Sin Látex

Los productos DURASAFE™ de BD proporcionan los componentes combinados necesarios para la técnica de anestesia combinada espinal-epidural (CSE).

Equipos de aguja:

Aguja epidural

- Las marcas de profundidad calibradas facilitan la colocación exacta del catéter.
- El diseño en embudo del conector facilita la carga de la aguja espinal y del catéter.

Aguja espinal de gran longitud

- El diseño en punta de lápiz de la aguja Whitacre de BD reduce la incidencia de cefalea post-punción dural.
- Los calibres pequeños dejan un diámetro interno con espacio suficiente a través de la aguja epidural como para permitir un paso uniforme y sin restricciones.
- El conector transparente permite visualizar fácilmente el líquido cefalorraquídeo.

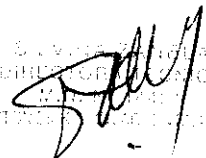
ATENCIÓN:

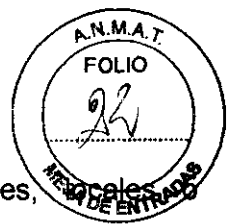
Deseche toda aguja que se doble durante el uso. No intente volverla a enderezar.

No retire el catéter a través de la aguja.

Este juego de procedimiento debe considerarse un dispositivo de instrumental médico cortante. Deben tomarse precauciones extremas durante su manipulación y utilización con el fin de evitar la transmisión de enfermedades infecciosas.

Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


Becton Dickinson Argentina S.R.L.



Tras su uso, deséchelo adecuadamente siguiendo las directrices nacionales, institucionales pertinentes.

Un volúmen grande de medicación epidural puede prolongar o potenciar los efectos de una medicación intratecal previamente administrada. Aunque los datos de laboratorio indican que el catéter epidural no penetra en el orificio creado en la duramadre por la aguja espinal contenida en este juego, se sugiere llevar a cabo un cuidadoso control con administración de dosis fraccionadas de medicación epidural con el fin de proteger al paciente de los efectos de un suministro intratecal accidental de la medicación epidural. Las medicaciones intratecales pueden ocultar los signos o síntomas de una colocación incorrecta del catéter.

Esta disminución de la capacidad de detectar la posición del catéter intratecal utilizando una dosis de prueba epidural debe tenerse en cuenta en la selección de esta prueba y en la elección de los agentes.

Instrucciones de uso:

Los productos Durasafe™ de BD contienen los componentes combinados necesarios para realizar procedimientos de anestesia combinada espinal-epidural (CSE). Los equipos y juegos de agujas se utilizan habitualmente con una bandeja para procedimientos espinales o epidurales. El especialista que utiliza estos productos debe tener experiencia en la realización de anestesia epidural y espinal como procedimientos independientes.

PROCEDIMIENTO:

1. Prepare el sitio de punción cutánea mediante una técnica aséptica adecuada y administrando anestesia local de acuerdo con la práctica estándar. Debe observarse una técnica aséptica adecuada durante todo el procedimiento. Antes de utilizar las agujas del procedimiento, cerciórese de que se ajusten con exactitud.
2. Coloque la punta de la aguja epidural en el espacio epidural, utilizando una técnica de verificación aceptada (p. ej., el método de pérdida de la resistencia o el método de la gota suspendida).
3. Haga avanzar con cuidado la aguja espinal, con o sin estilete, a través de la aguja epidural, hasta que perciba una resistencia. Sin hacer avanzar la aguja epidural, avance la aguja espinal para puncionar la membrana dural. Observe el flujo de líquido cefalorraquídeo (LCR) para confirmar la colocación intratecal de la aguja espinal.

NOTA: Cuando la aguja espinal esté totalmente conectada con la aguja epidural, la aguja espinal sobresaldrá 12 mm por la punta de la aguja epidural, tal y como se muestra en la ilustración (B). La marca del conector de la aguja espinal indica la dirección del puerto distal de la aguja espinal. La rotación de la aguja espinal permite al especialista comprobar el LCR en todos los cuadrantes.

4. Establezca manualmente la aguja espinal en relación al paciente durante la conexión de una jeringa al conector de la aguja.
5. Observe las directrices nacionales y/o institucionales de monitorización del paciente pertinentes para la administración de anestésicos epidurales y espinales. Inyecte la dosis deseada de medicación intratecal a una velocidad compatible con la propagación deseada de anestesia o analgesia.
6. Tras la administración de la medicación intratecal, retire la aguja espinal. Si la retirada de la aguja espinal se asocia a cualquier resistencia importante, retire la aguja epidural con la aguja espinal y reponga la aguja epidural como un procedimiento nuevo.
7. El especialista puede colocar un catéter a través de la aguja epidural hasta el espacio epidural de la forma habitual. Coloque el catéter epidural en el espacio epidural a la distancia deseada

Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

SILVINA CAÑEVA
DIRECTORA GENERAL
M.E.N. (M. 2013/00000000)
RECTIFICADO



utilizando como referencia las marcas calibradas (C) del catéter. Si se encuentran dificultades para la colocación del catéter puede ser necesario abandonar el procedimiento epidural a favor de colocar al paciente en situación de ser sometido a un control óptimo de los efectos de la medicación intratecal.

8. Con el catéter en la posición correcta, retire la aguja epidural mientras estabiliza manualmente el catéter.

9. Conecte el conector del catéter al extremo proximal del catéter epidural insertando el catéter en el canal conificado del conector del catéter y girando la tuerca de bloqueo en sentido horario. Fije el catéter en el sitio de punción con la laxitud suficiente como para evitar que se desconecte y que forme acodaduras.

10. Difiera la administración de la medicación epidural hasta que se establezcan los efectos de la medicación intratecal. Antes de la medicación epidural realice una aspiración con catéter y administre una dosis de prueba adecuada para verificar la ubicación correcta del catéter epidural. Titule la medicación epidural para obtener el efecto deseado mediante la administración intermitente de dosis fraccionadas como es habitual en la anestesia epidural.

Fabricado por

Importado por Becton Dickinson Argentina SRL


Montenegro 1402 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

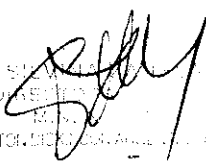
Teléfono: (011) 4551-7100

Directora Técnica: Silvina Irene Zanela, Farmacéutica.

Atención al cliente: CRC_argentina@bd.com

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-155


Luis Olano
Gerente General
Apoderado Legal
Becton Dickinson Argentina S.R.L.


SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8369/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4975**, y de acuerdo a lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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: kit para Anestesia Regional.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 10-124 - Kits para Anestesia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BD Durasafe.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: kit de anestesia regional para ser utilizado en procedimientos de anestesia raqui/peridural combinadas.

Modelo/s: A) Aguja Weiss 17 G 3 ½"; B) Aguja Weiss 18 G 3 ½"; C) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX17G WS PLOR; D) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX17G WS G LO; E) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX18G WS PLOR; F) DURASAFE + EL CSE M-KIT 27G WHX18G WS G LO; G) NEEDLE SET CSE 25GA WHIT/17GA WEISS; H) NEEDLE SET CSE 27GA WHIT/18GA WEISS; I) NEEDLE SET CSE 27GA WHIT/17GA WEISS.

Período de vida útil: 3 años (modelos A y B); 5 años (modelos C, D, E, F, G, H, I)

//..

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Becton Dickinson and Company. (Modelos C, D, E, F, G, H, I)

Lugar/es de elaboración: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda. (Modelos A y B)

Lugar/es de elaboración: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273-Francisco Bernardino- 36.081-000- Juiz de Fora-MG, Brasil.

Se extiende a BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-634-155, 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

4975

W. L. ...
Dr. OTTO A. DRISINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.