



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

DISPOSICIÓN N°

6408

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-7504/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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 1217/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6408

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 VAN STRATEN MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de reinfusión y drenaje de sangre y nombre técnico Unidad de autotransfusión, para recuperación de sangre completa, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTES 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 77 y 78 a 113 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-863-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° **6408**

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° 1-47-7504/12-2

DISPOSICIÓN N° **6408**

Dr. CARLOS CHIACE
Administrador Nacional
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°6408.....

Nombre descriptivo: Sistema de reinfusión y drenaje de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-538 - Unidades de autotransfusión, para recuperación de sangre completa

Marca de (los) producto(s) médico(s): VAN STRATEN MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas:

-El sistema de reinfusión DONOR™ está indicado para el drenaje de hasta 800 ml de sangre, de heridas y cavidades corporales y la subsiguiente filtración y reinfusión utilizando el filtro PALL LipiGuard VS.

Indicado en/para:

-Reemplazo primario de rodilla

-Reemplazo primario de cadera no cementada.

-Columna

-Reemplazo revisión de rodilla o cadera.

-Recolectar y auto transfundir la propia sangre del paciente durante las primeras 6 horas. Quedan 18 horas de drenaje normal, ya que el drenaje de heridas toma aproximadamente 24 horas con una cirugía ortopédica.

-Un paciente puede tener en promedio una pérdida de sangre de 600 ml dentro de las 6 primeras horas luego de la cirugía ortopédica.

-La sangre almacenada necesita ser filtrada con PALL LIPIGUARD VS antes de ser transfundida nuevamente al paciente.

-La sangre necesita ser transfundida dentro de las 6 primeras horas de acuerdo con la ASOCIACION AMERICANA DE BANCO DE SANGRE o de acuerdo a las directrices de los hospitales locales.



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

Modelo/s: Donor

Período de vida útil: NO APLICA.

Condición de expendio: “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS”

Nombre del fabricante: VAN STRATEN MEDICAL B.V.

Lugar/es de elaboración: Edisonbaan 20, 3439 MN Nieuwegein, Países Bajos

Expediente Nº 1-47-7504/12-2

DISPOSICIÓN Nº **6 4 0 8**



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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6408**.....

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

6408



ANEXO III B

Modelo de rótulo

Producto: SISTEMA DE REINFUSIÓN Y DE DRENAJE DE SANGRE DONOR™

Fabricado por: VAN STRATEN MEDICAL B.V, Edisonbaan 20, 3439 MN- Nieuwegein-
Países Bajos

Importado por: IMPLANTES S.R.L. España 921-2000-ROSARIO, Santa Fe, Argentina

Lote/Serie: La que corresponda

Fecha de fabricación: La que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Sistema DONOR: RAYOS GAMMA
Sistema de Reemplazo: ÓXIDO DE ETILENO

Fecha de vencimiento: La que corresponda


Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto descriptos en el manual técnico operativo.

Director técnico: Farm.: MARIELA ZURSCHMITTEN, Mat.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-863-108

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente


IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401

6408



Instrucciones de Uso

Producto: SISTEMA DE REINFUSIÓN Y DRENAJE DE SANGRE DONOR™

Fabricado por: VAN STRATEN MEDICAL B.V, Edisonbaan 20, 3439 MN- Nieuwegein-
Países Bajos

Importado por: IMPLANTES S.R.L. España 921-2000-ROSARIO, Santa Fe, Argentina

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Sistema DONOR: RAYOS GAMMA
Sistema de Reemplazo: ÓXIDO DE ETILENO

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto descriptos en el manual técnico operativo.

Director técnico: Farm.: MARIELA ZURSCHMITTEN. Mat.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM- 863-108

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instructivo

GENERALIDADES

Los productos deben ser utilizados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por VAN STRATEN MEDICAL para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para utilizar los equipos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

VAN STRATEN MEDICAL no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de los equipos o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Los equipos han sido diseñados como un conjunto integral.

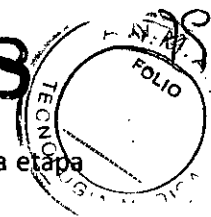
Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por VAN STRATEN MEDICAL. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por VAN STRATEN MEDICAL, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Las INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico o personal autorizado. El paciente DEBE ser instruido por parte del

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO FLORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmittten
Farmacéutica
Mat. 3401



médico cirujano acerca de las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES,

El sistema de reinfusión DONOR™ es un sistema de drenaje de heridas de vacío constante, compuesto por un recipiente (sin cloro) de recogida de 800 ml, un regulador de vacío, un tubo de conexión con "clamp" deslizante, un conector, válvula antirreflujo, orificio de ventilación (con filtro de membrana hidrófoba de 0,2 µm y "clamp interno"), puerto para inyección integrado, un trócar con punta de escalpelo con drenajes de herida preconectados y un recipiente de recogida para la recuperación de 600 ml el cual constituye el sistema de reemplazo y es utilizado únicamente para el drenaje de heridas.

El sistema de filtro de reinfusión PALL LipiGuard VS integral es un filtro de sangre, de bajo volumen de cebado, diseñado para reducir las partículas grasas, la anafilatoxina C3a, los micro agregados y los leucocitos contenidos en 1 unidad (800 ml) de sangre recuperada en el postoperatorio y recogida en el Sistema de Reinfusión de Sangre DONOR™. El filtro está indicado para la reinfusión de sangre derivada del drenaje postoperatorio de heridas.

El sistema DONOR ha sido específicamente diseñado para drenaje, recolección y retorno seguros de la propia sangre del paciente luego de una cirugía ortopédica. DONOR es usado post operatoriamente luego de un remplazo total de rodilla, de cadera o sus respectivas revisiones y luego de cirugías de columna.

Para reconocer el uso de DONOR™, es fundamental entender los beneficios de la sangre autóloga.

"La sangre autóloga es la propia sangre del paciente en contraste con la sangre alogénica, la cual es la sangre de otra persona."

Con la sangre alogénica, la cual es sangre de otra persona, hay un incremento de posibles reacciones adversas. Estas reacciones adversas pueden ir desde reacciones febriles, reacciones alérgicas y transmisión de enfermedades virales y con poca frecuencia incompatibilidad del grupo sanguíneo ABO.

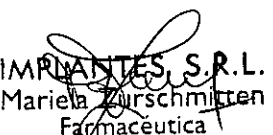
El uso de sangre es también considerado como un producto escaso. Se recomienda usar sangre alogénica en emergencias, donde la sangre se necesita de inmediato.

La sangre autóloga tiene muchas ventajas sobre la sangre alogénica. A continuación se detalla un listado con dichas ventajas:

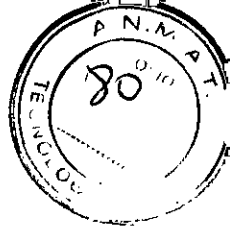
- ✓ Transfusiones de sangre autóloga ayudan a disminuir complicaciones
- ✓ Los pacientes se recuperan más rápido
- ✓ Transporte directo de oxígeno luego de una auto transfusión
- ✓ Minimización de la exposición del paciente a factores infecciosos encontrados en la administración de sangre alogénica.
- ✓ Reducción de reacciones alérgicas
- ✓ Cobertura de pacientes con grupos sanguíneos poco comunes
- ✓ Beneficios psicológicos para pacientes porque ellos saben que están recibiendo su propia sangre
- ✓ Costos más bajos en comparación con transfusiones de sangre alógena
- ✓ Es una solución en la elección de pacientes que rechazan las transfusiones alogénicas por razones religiosas.

IMPLANTES S.R.L.

 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.

 Mariela Zurschmitt
 Farmacéutica
 Mat. 3401

6408



La sangre autóloga puede ser una herramienta muy útil en ortopedia. En general, el drenaje de heridas postoperatorias es usado luego de una artroplastia total de cadera o rodilla por un máximo de 24 horas. Ha sido reportado que la pérdida total de sangre luego de una artroplastia de rodilla puede ser de hasta 1,5 litros, haciendo que la transfusión alogénica sea inevitable.

La transfusión de sangre alogénica es considerada el más común y eficaz método de compensación de sangre perdida luego de una cirugía ortopédica. Sin embargo, aproximadamente un 20% de transfusiones alogénicas producen efectos adversos, con un 0,5% de casos severos.

Estudios han demostrado que la sangre que se recupera durante la cirugía y su posterior re transfusión, pueden reducir la necesidad de transfusiones de sangre alogénica y por lo tanto minimizar sus reacciones adversas relacionadas, incluyendo varios tipos de infecciones.

El uso de sistemas de auto transfusión post operatorios también incrementan significativamente la hemoglobina post operatoria en pacientes con remplazo total de rodilla.

Healy et al investigó la auto transfusión post operatoria en 128 pacientes después de un remplazo de cadera, rodilla o fusión de columna. Concluyó que la sangre que se recolecta del drenaje de una herida ortopédica, es un seguro y efectivo sustituto para la transfusión de sangre autóloga pre donada o transfusión de sangre autóloga.

El uso del sistema DONOR puede contribuir al uso de sangre autóloga en ortopedia y proporciona una solución en el protocolo de administración de sangre del hospital.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

IMPORTANTE: No utilizar jamás un equipo que haya sido usado previamente. ÚNICO USO.

No efectuar ninguna modificación salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

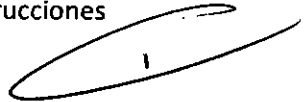
Antes de su uso, verificar que el equipo no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la utilización propiamente dicha, el médico o personal autorizado deberá referirse al manual de uso que se encuentra en el interior del envase. VAN STRATEN MEDICAL cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán asistirlo para operar con los equipos DONOR™ con éxito.

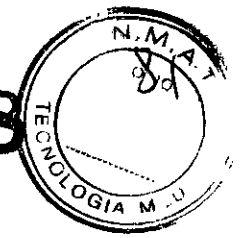
NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar malos resultados post operatorios.

El uso de los dispositivos DONOR™ debe ser consultado con el especialista responsable antes de utilizarse en pacientes. Entender las instrucciones previamente al uso, ver las instrucciones detalladas para su utilización.


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente


IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

6408



INSTRUCCIONES DE USO (Leer y seguir atentamente)

DRENAJE DE LA HERIDA

Colocación de los drenajes

- ①- Use técnicas de asepsia cuando abra los paquetes estériles.
- ②- Retirar la cubierta del trócar. Insertar y pasar el trócar/tubo de drenaje hasta alcanzar la localización deseada, teniendo en cuenta que la línea indicadora negra (1) debe aparecer justo en la salida a la superficie cutánea. Asegurarse de que la sección del tubo comprendida entre las dos líneas negras no quede expuesta en la superficie.
- ③- Cortar el tubo cerca del trócar (2) en un ángulo de 45°, para permitir una mayor facilidad de inserción en un conector de drenaje sencillo o en Y (3).
- ④- Para los conectores de drenaje sencillos véase el paso ⑧.
- ⑤- Los drenajes con perforaciones centrales pueden cortarse en dos partes.
- ⑥- Desenroscar el conector Medifix (4) del trócar y conectar la segunda parte del drenaje al trocar, antes de repetir los pasos ② y ③.
- ⑦- Cortar el conector de drenaje (sencillo o en Y) al tamaño adecuado para la tubuladura de drenaje de herida (5a o 5b).
- ⑧- Insertar con firmeza el drenaje de herida en un conector de drenaje sencillo o en Y (3).

Conexión del Sistema de Reinfusión DONOR™


- ①- Antes de conectar el recipiente (10) asegurarse de que el indicador de vacío (6) esté en posición "máx".
- ②- Conectar la tubuladura de la vía de aspiración de pared a la conexión Luer (7) del tubo conector y aplicar aspiración hasta que la sangre alcance el extremo del tubo. Pinzar el tubo con el "clamp" deslizante (8) para mantener el vacío.
- ③- Conectar el tubo conector (9) al recipiente (10) utilizando la conexión Luer (7).
- ④- Girar el regulador de vacío (11) hasta la posición de encendido ("on").
- ⑤- Abrir el "clamp" deslizante (8).

EL SISTEMA DE REINFUSIÓN DONOR™ AHORA ESTÁ ACTIVADO y puede fijarse a la cama, en cualquier posición, mediante una tira de fijación (12).

Fin de la recogida

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.

Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401



Si es necesario conectar el Sistema de Reinfusión DONOR™, por ejemplo, cuando el indicador de vacío (6) está en la posición mínima ("mín") o el recipiente está lleno, así como en caso de que haya llegado el momento de comenzar la reinfusión de sangre, siga los pasos que se detallan a continuación.

Desconexión del Sistema de Reinfusión DONOR™

Cerrar el "clamp" deslizante (8) del tubo conector.

Llevar el regulador de vacío (11) a la posición de apagado ("off").

Desconectar el tubo conector desenroscando la conexión Luer (7). La válvula antirreflujo (13) evita el flujo retrógrado hacia el paciente.

Cerrar es sistema con el tapón de rosca (14).

Conecte el sistema de reposición

Conecte un sistema de reposición al paciente para continuar con el drenaje de la herida. Active el sistema girando a la posición ON. Abra el clamp deslizante. Podría ser necesario un 2° DONOR cuando el 1° se llena muy rápido.

REINFUSIÓN DE SANGRE RECUPERADA

Retirar la parte inferior del sistema DONOR™ presionando los botones de desconexión localizados a ambos lados de la base de la unidad. Esto liberará la bandeja (15) con el sistema de filtro PALL LipiGuard VS.

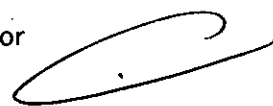
NOTA: El indicador del tiempo de reinfusión (0-24 h), localizado en la parte derecha frontal del recipiente, puede utilizarse como escala temporal para señalar el comienzo del drenaje, con el tiempo máximo transcurrido entre el drenaje y la reinfusión de acuerdo con los protocolos del centro.

Preparación del sistema de Reinfusión DONOR™ y equipo para reinfusión

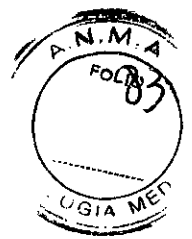
- ①- Asegurarse de que el tapón de rosca (14) se ha vuelto a colocar.
- ②- Asegurarse de que el regulador de vacío (11) esté en posición de apagado ("off").
- ③- Asegurarse de que el indicador de vacío (6) esté en la posición "mín".
- ④- Asegurarse de que el "clamp" del filtro (16) esté cerrado y que la tapa protectora (17) de la cámara de goteo autonivelante cuelgue libremente.
- ⑤- Situar el "clamp" del equipo (18) directamente en la zona posfiltración de la cámara de goteo y cerrarlo totalmente.
ATENCIÓN: Sujetar con firmeza el pincho de inserción (19) mientras se separa la cubierta protectora (20)
- ⑥- Retirar la cubierta transparente protectora (21) del puerto de inserción e insertar la punta del equipo de filtración (22)
- ⑦- Colgar el recipiente y el equipo del filtro previamente conectado en el soporte de goteo.

NOTA: El sistema de reinfusión DONOR™ debe colgarse a aproximadamente 1 metro por encima de la cabeza.


 IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente


 IMPLANTES S.R.L.
 Mariela Zupschmitten
 Farmacéutica
 Mat. 3401

6408



Para cebar el filtro y la cámara de goteo

- ①-Comprobar que el equipo de filtro está vertical y abrir el "clamp" (16)
- ②-Abrir el "clamp" interno (23) para ventilar el recipiente.
- ③- Dejar que el filtro y la cámara de goteo se ceben por efecto de la gravedad.
- ④- El flujo se detendrá automáticamente cuando la sangre alcance el orificio de ventilación en la cámara de goteo.
- ⑤- Una vez que el flujo en la cámara de goteo se haya detenido por completo, colocar y cerrar la cubierta protectora (17) sobre el orificio de ventilación.

Para reinfundir sangre

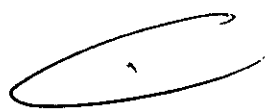
- ①-Cebar y conectar la tubuladura del equipo de administración de la forma habitual.
- ②-Regular el flujo con el "clamp" deslizante (18) (20 GOTAS = APROXIMADAMENTE 1 ml)
- ③- Cuando el vaso de recogida DONOR™ esté vacío debe detenerse la infusión cerrando el "clamp". (16)

NOTAS:

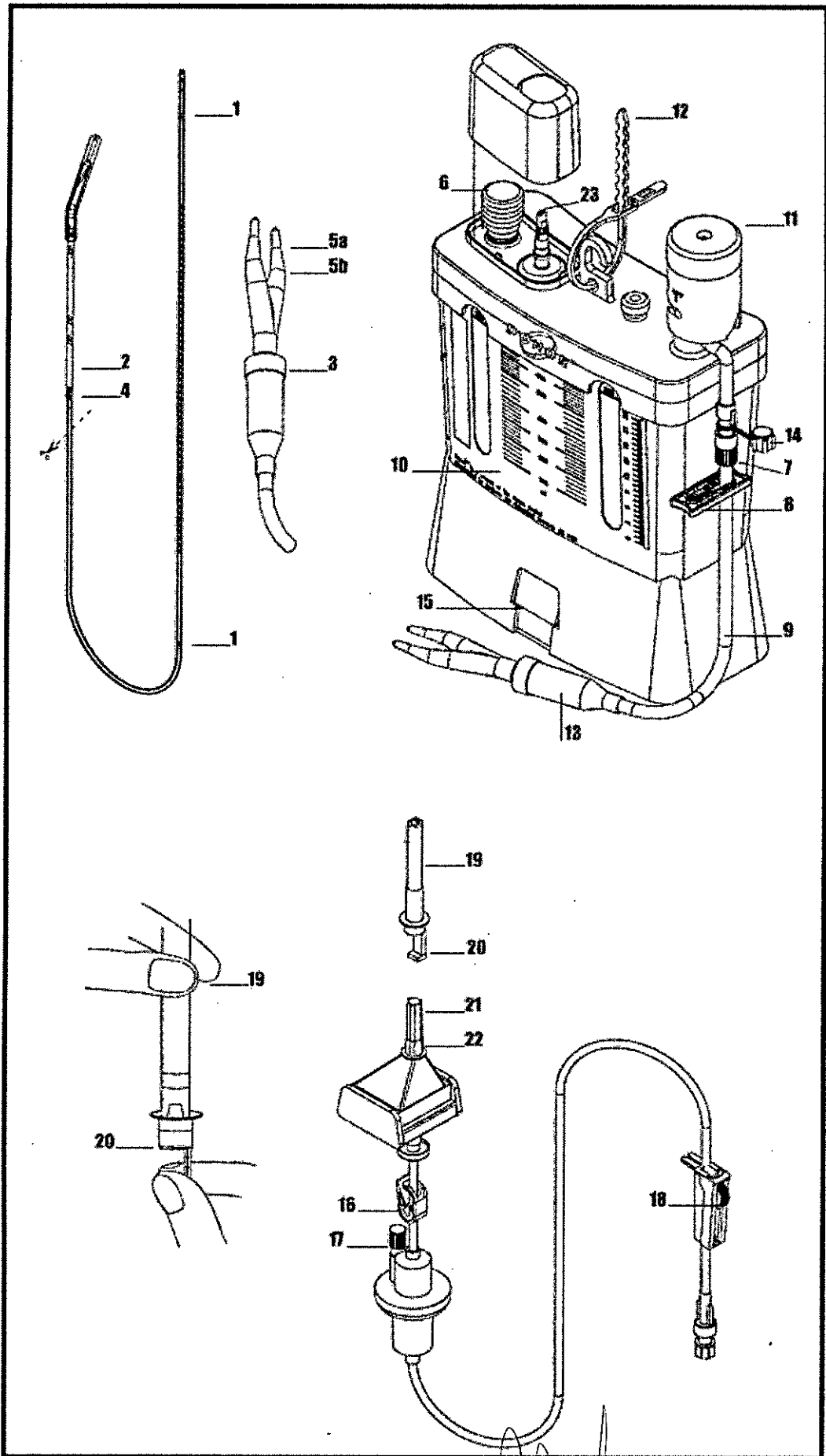
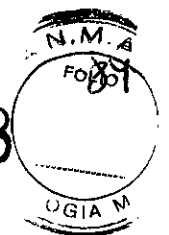
- Nunca debe comprimirse la cámara de goteo.
- No debe lavarse el filtro con solución salina después de la filtración.
- La cubierta (17) de la cámara de goteo no debe aflojarse ni retirarse durante la filtración.
- Este producto no contiene látex de caucho natural.

SE ADJUNTA A CONTINUACIÓN ESPECIFICACIONES Y EL MANUAL DE UTILIZACIÓN CON IMÁGENES PARA RESUMIR Y ACLARAR


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente


IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmaceutica
Mat. 3401

6408



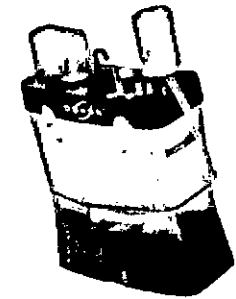
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zuffanti
Farmaceutica
Mat. 03401

DONOR: Especificaciones

1. DONOR Sistema de reinfusión (Ref. 60-30-523):

- Estéril
- Container receptor, capacidad 800 cc
- Tubo conector + válvula anti-reflujo + conexión luer; PUR drenaje 1/8 inch + Trocar con conector Medifix®
- Filtro & set de reinfusión: filtro Pall LipiGuard VS1; cámara de goteo; línea de reinfusión al paciente



Medifix®: mecanismo de rosca

1. Education 2. DONOR 3. Low constant vacuum drainage 4. Guidelines & best practice 5. Filtration 6. How to use

Copyright © 2006 VSM

IMPLANTES S. R. L.
HOLANDA
Socio Gerente

IMPLANTES S. R. L.
Mariele Zurchmitten
Farmia Evúica
Maio 2001

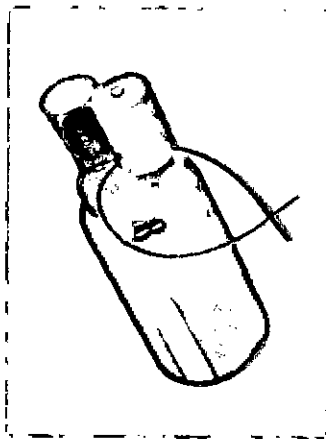
66-40088

85
FOLIC
OGIA

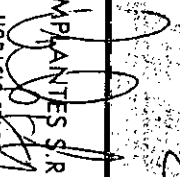
DONOR: Especificaciones

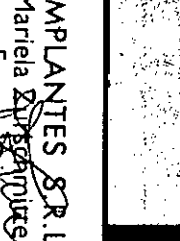
2. Sistema de reemplazo (Ref. 60-30-200):

- Estéril
- Capacidad del container 600 cc. + conexión luer
- NOTA: sólo para el drenaje de heridas!

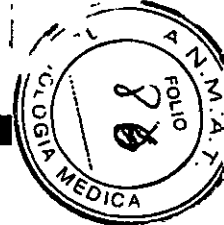


1. Education 2. **DONOR** 3. Low constant vacuum drainage 4. Guidelines & best practice 5. Filtration 6. How to use


 IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente


 IMPLANTES S.R.L.
 Mariela
 Farmacéutica
 Mat. 1401

6408



Manual de utilización

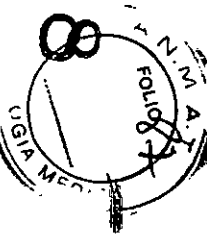
Caja

- DONOR system y el sistema de reposición (ambos en paquetes estériles) están empaquetados en una caja de cartón*
- La caja también contiene las Instrucciones de Utilización y 2 etiquetas de registro del paciente.

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zúñiga
Farmacéutica
Mat. 23401

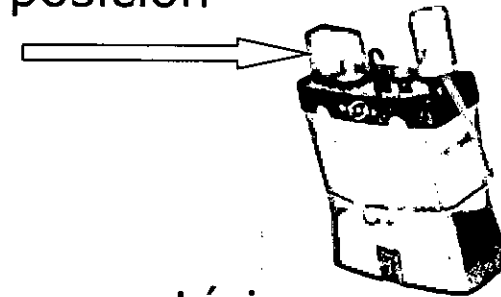
6408



Manual de utilización

Sistemas de Comprobación & Apertura del paquete

- Compruebe el sistema, asegúrese que el fuelle blanco (indicador de vacío) está en la posición máxima.
- Saque el DONOR system
- Abra el paquete (conserva las condiciones estériles)
- Preste atención con:

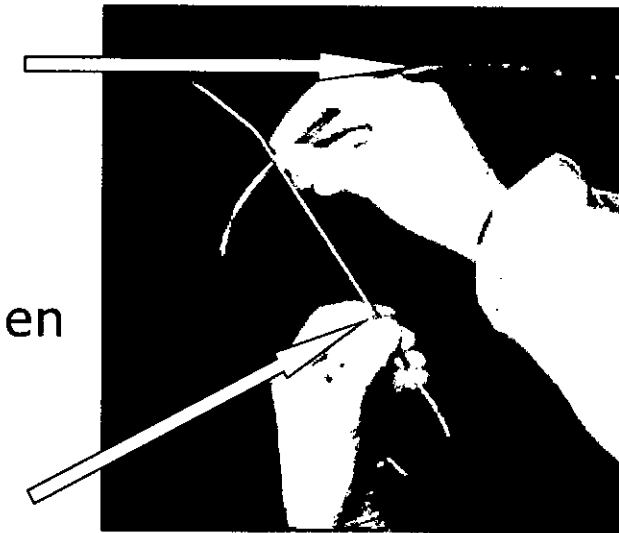


- Un paquete interno contiene el DONOR system
- Otro paquete interno que contiene el tubo de conexión, tubo de drenaje de la herida y la aguja (trocar)

Manual de utilización

Corte el tubo de drenaje de la herida por la mitad

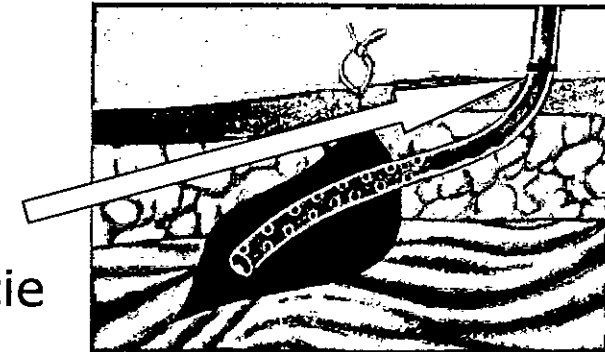
- La sección perforada del tubo de drenaje de la herida tiene 5.52 inch de longitud.
- Utilice unas tijeras estériles para cortar el drenaje por la mitad, asegúrese de que ambas partes tienen la misma longitud.
- El trocar se puede desconectar del drenaje y conectarse a otro (usa un mecanismo de rosca simple)



Manual de utilización

Inserte el tubo de drenaje en el área de la herida

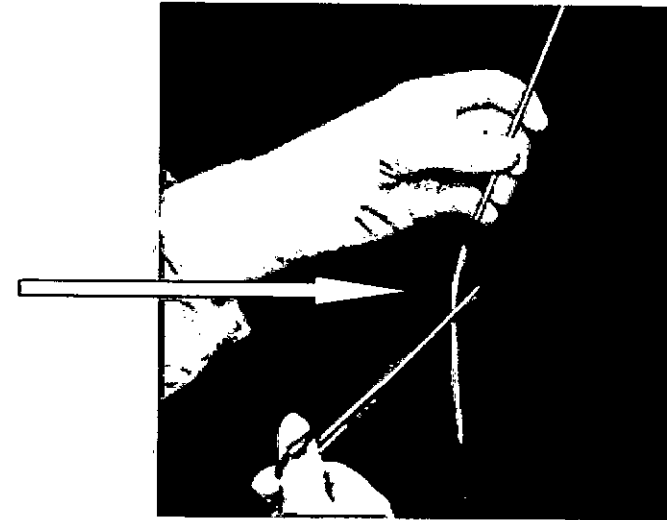
- Inserte y pase el trocar/tubo de drenaje de la herida, en el lugar deseado hasta que aparezca la línea negra indicadora fuera de la superficie de la piel.
- Asegúrese de que la parte perforada del drenaje está debajo de la piel. La línea negra indicadora está claramente marcada en el drenaje.



Manual de utilización

Corte el tubo de drenaje en un ángulo de 45°

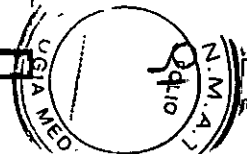
- Corte por debajo del conector Medifix® (roscado) en un ángulo de 45°, para una inserción más fácil del drenaje en el conector en Y.
- Utilice tijeras estériles



IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORRA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Martín Zúñiga Schmitt
Fábrica de
Plac. 3407

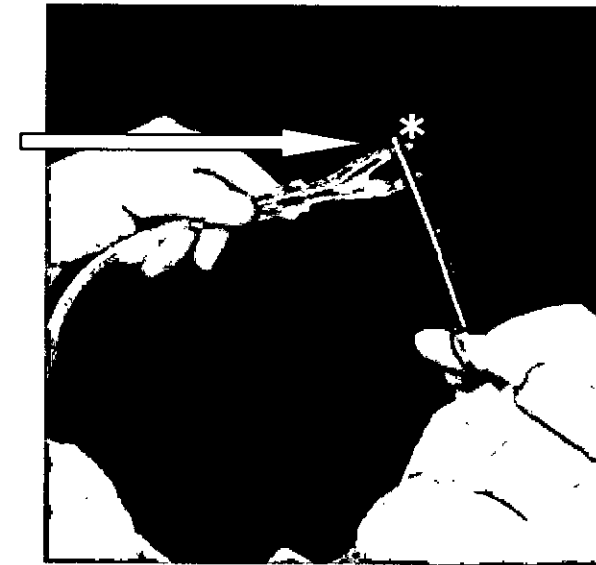
6408



Manual de utilización

Corte el conector en Y

- Se pueden insertar uno o dos drenajes en el conector en Y. En caso de utilizar un drenaje, corte sólo una parte del drenaje en Y.
- Corte un tamaño apropiado (1/8 inch), corte el diámetro* indicado más pequeño.
- Utilice tijeras estériles



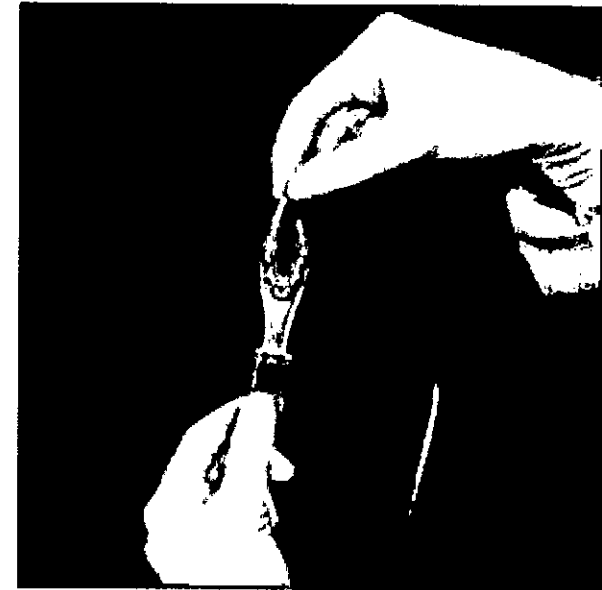
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Margot Zúrschmitt
Gerente
Mat. 34011

Manual de utilización

Inserte el drenaje en el conector en Y

- Inserte el drenaje en el conector en Y con firmeza.



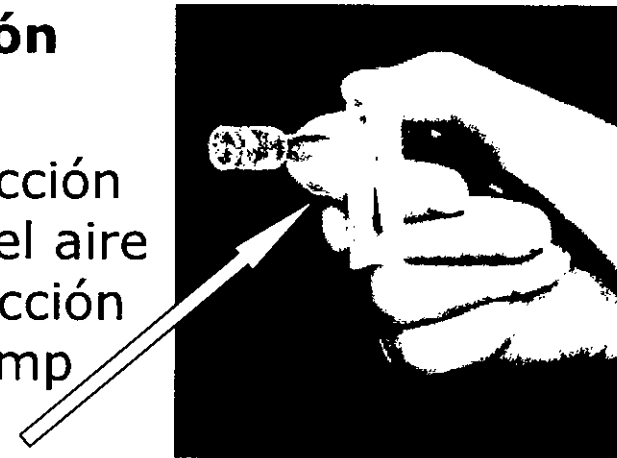
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CEIDRA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Bustos
Farmacéutica
Mat. 3401

Manual de utilización

Quite el aire del tubo de conexión

- Conecte el tubo a la pared de succión con la conexión luer para quitar el aire del tubo de conexión. Aplique succión hasta que exude y alcance el clamp deslizante (no más del clamp deslizante!),
- Cierre el clamp deslizante.
- (procedimiento opcional)



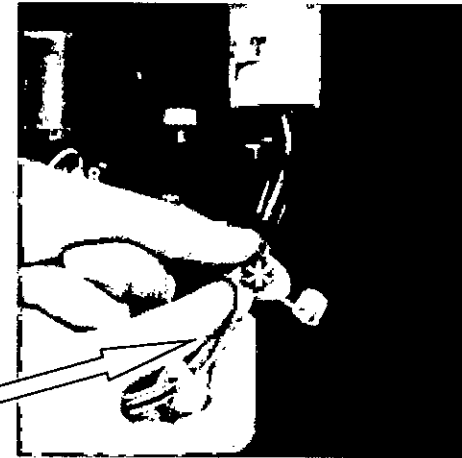
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELOSO
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zschubertzen
Farmaceutica
Mat. 3401

Manual de utilización

Conéctelo a DONOR system

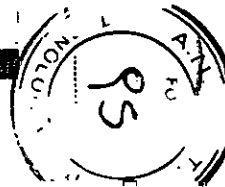
- Quite el tapón* protector blanco, situado en la conexión luer del DONOR system
- Ahora ya puede conectar el tubo al DONOR system



IMP
PLANTES S.R.L.
HORACIO CELORSA
Socio Gerente

IMP
PLANTES S.R.L.
María Zuirschmitt
Farragut
Martín

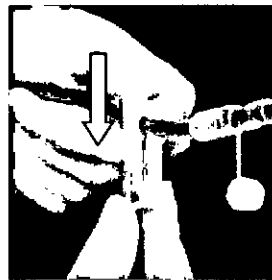
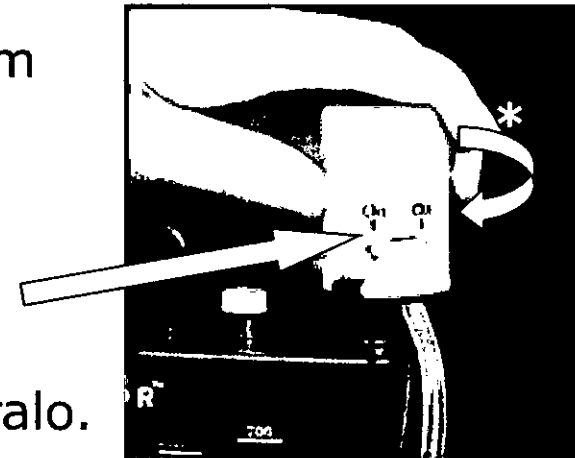
6408



Manual de utilización

Active DONOR system después de 30 minutos

- Después de cerrar la herida, espere 30 minutos antes de activar DONOR system
- Active DONOR system girando* el regulador blanco a la posición "ON"
- Si el clamp deslizante está cerrado, ábralo.



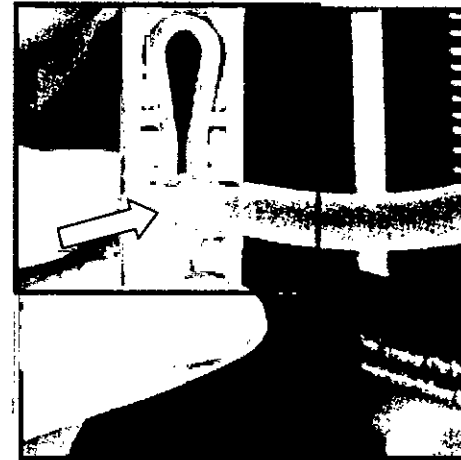
IMPLANTES S.R.L.
Horacio Celoria
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Marriela Nussbaum
Farrera
Mauricio
2001

Manual de utilización

DONOR system está totalmente listo para iniciar la reinfusión

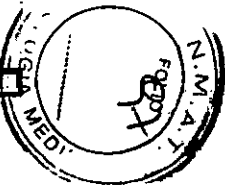
- Cierre el clamp* deslizante



IMPLANTES S.R.L.
HERNÁNDO CALDERA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zayas Martínez
Falsas de Avica
Mat. 3401

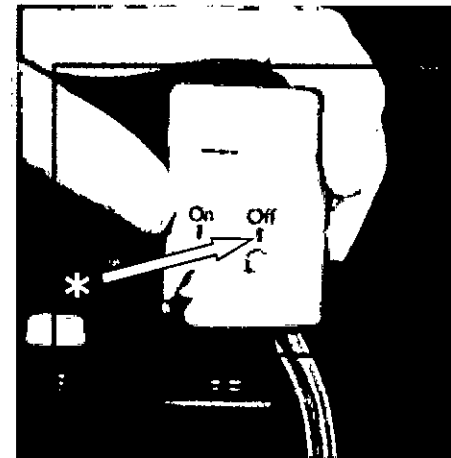
6408



Manual de utilización

DONOR system está totalmente listo para iniciar la reinfusión

- Cierre el sistema girando el regulador de vacío a "OFF"*



IMPLANTES S.R.L.
MORACIO CELERIA
Socio Gerente

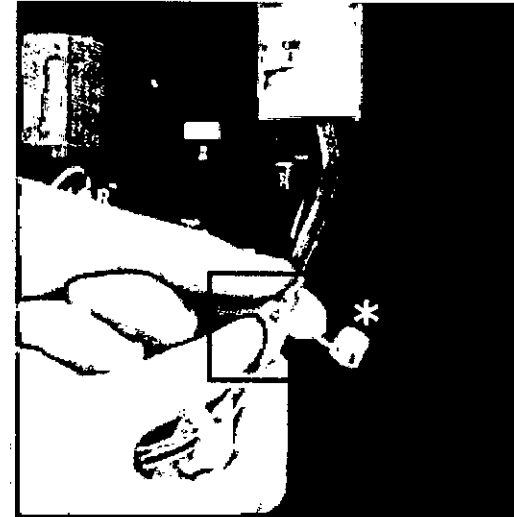
IMPLANTES S.R.L.
Marela Zapatero
Farmacéutica
Mar 3901



Manual de utilización

Desconecte el DONOR system

- Desconecte el DONOR system
- Cierre la conexión luer con el tapón* protector.
- Ponga DONOR a un lado



IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CLEMA
Socio Gerente

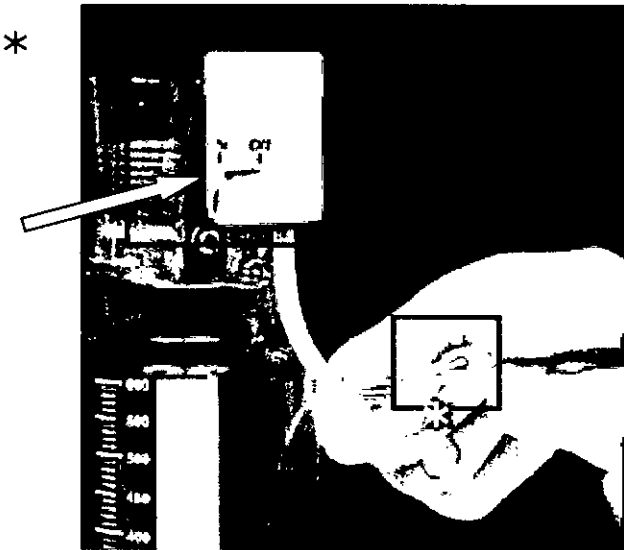
IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zarschmitt
Farruque
Mauricio

6408

Manual de utilización

Conecte el sistema de reposición

- Conecte un sistema de reposición al paciente para continuar con el drenaje* de la herida.
- Active el sistema girando a la posición "ON"
- Abra el clamp deslizante
- Podría ser necesario un 2º DONOR cuando el 1º se llena muy rápido (por ejemplo dentro de 2 horas, ver también CH 4) En este caso conecte un DONOR system



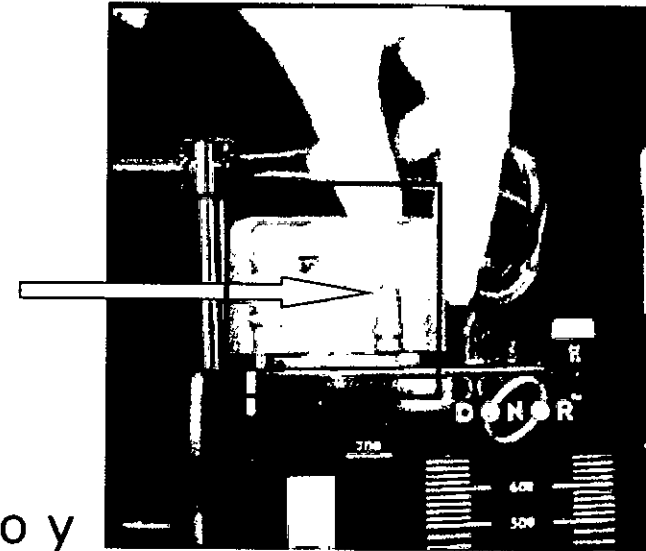
IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
 Mariela V. Schurken
 Farmaceutica
 Mat. 3401

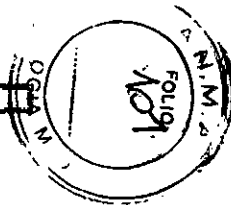
Manual de utilización

Set de reinfusión DONOR

- Coja el DONOR system
- Ventile el sistema rompiendo el capuchón.
- Necesita igualar la presión dentro y fuera del sistema (la sangre podrá salir del sistema)
- Un filtro de aire hydrofobico de 0.2 micrones debajo del capuchón roto asegura la entrada de aire purificado al sistema.



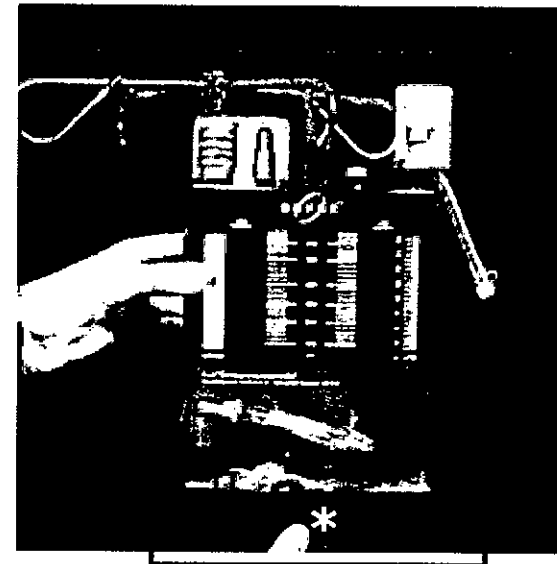
6408



Manual de utilización

Set de reinfusión DONOR

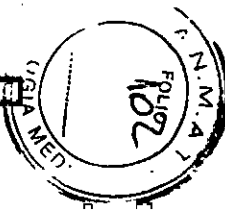
- Quite el compartimiento que hay debajo del DONOR system al presionar los dos botones de cada lado*.



IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CEBRIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Martín Zampieri
Farmacéutica
Mat. 3401

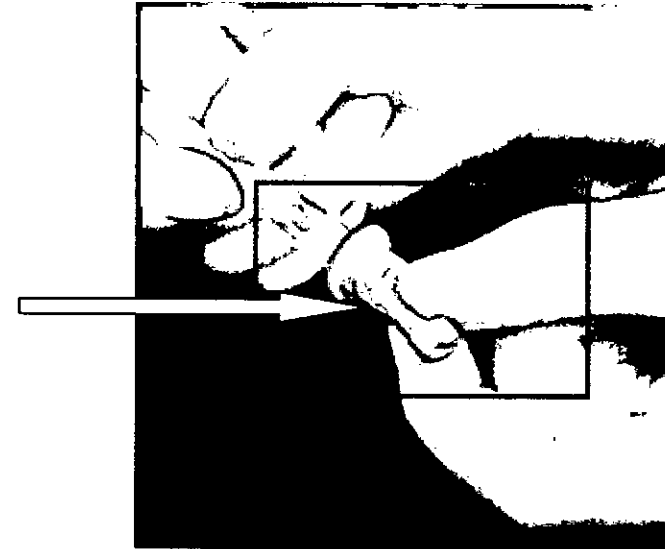
6408



Manual de utilización

Set de reinfusión DONOR

- Tome la conexión del tubo de reinfusión debajo del DONOR system
- Rompa la espiga, puerto de entrada, blanca aséptica.
- Mantenga conectado el tubo firmemente



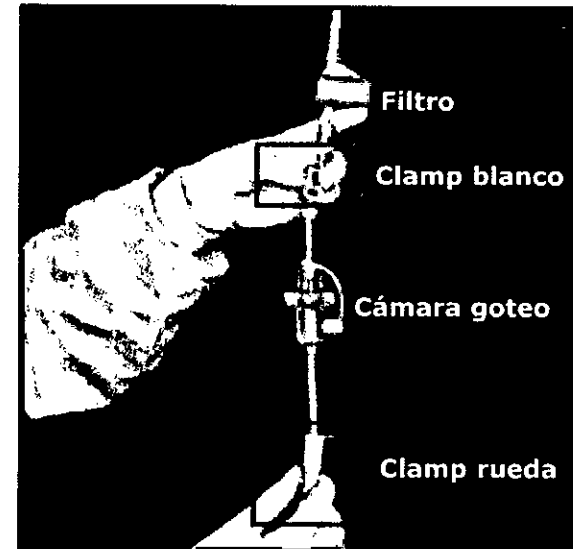
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CEFORA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
María Zúñiga
Fábrica
Maldonado

Manual de utilización

Set de reinfusión DONOR

- Quite el filtro del compartimiento
- Cierre el clamp blanco que hay debajo del filtro (encima de la cámara de goteo)
- Cierre el clamp rueda



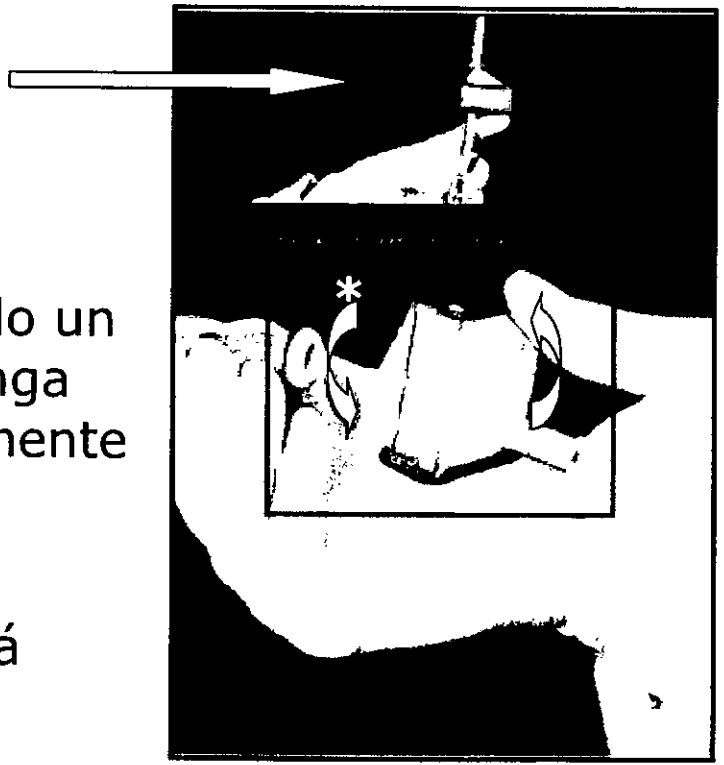
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIN
Socia Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurbriggen
Farmacéutica
Mat. 3401

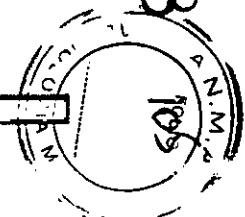
Manual de utilización

Set de reinfusión DONOR

- Quite el tapón protector transparente del filtro
- Inserte el filtro al tubo de reinfusión conectado utilizando un movimiento de giro* (mantenga el tubo conectado horizontalmente para una inserción más fácil)
- Asegúrese de que el filtro está firmemente insertado



6408



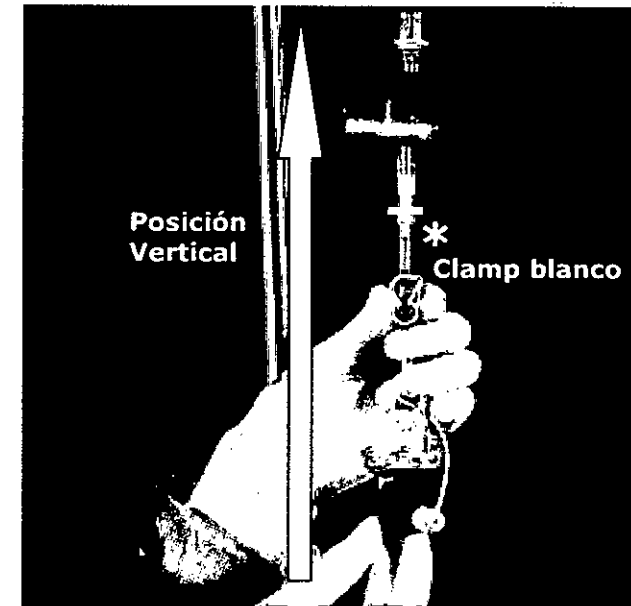
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO TELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zschmitt
Fanny de Paula
Mat. V. 01

Manual de utilización

Set de reinfusión DONOR

- Abra el clamp* blanco para que la sangre fluya hacia la cámara de goteo.
- Asegúrese de que la cámara de goteo está totalmente vertical.
- Espere varios segundos para que la sangre corra hacia el filtro (dependerá también de la viscosidad de la sangre)



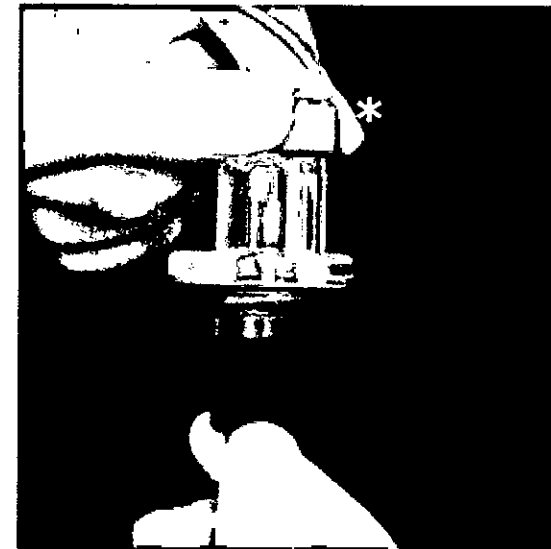
6408



Manual de utilización

Set de reinfusión DONOR

- La sangre circula hacia la cámara de goteo
- Cuando la sangre que fluye hacia la cámara de goteo se ha detenido completamente, ponga el tapón* protector en el orificio de ventilación de la cámara y apriételo.



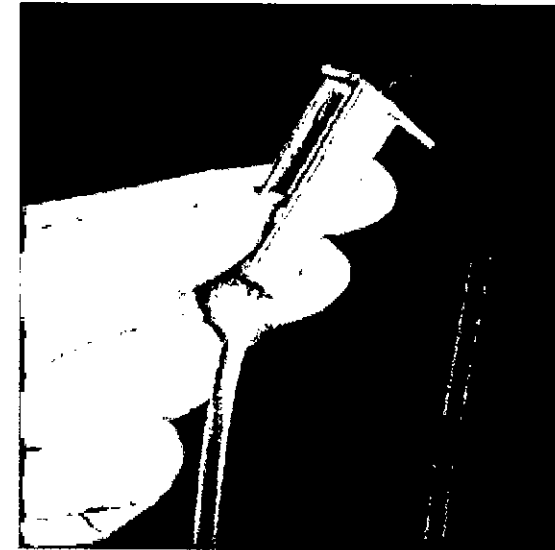
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CEBORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
María Zúrschmitten
Farmacéutica
Nº. 3401

Manual de utilización

Finalización de la reinfusión

- Cuando el recipiente colector está vacío o, cuando la reinfusión está cerca de acabarse, cierre el clamp rueda para detener completamente la reinfusión.
- Desconecte el sistema del paciente
- Utilice las guías del Hospital para desechar el sistema (use las guías para la reinfusión DONOR y el sistema para el reemplazo del drenaje de la herida)



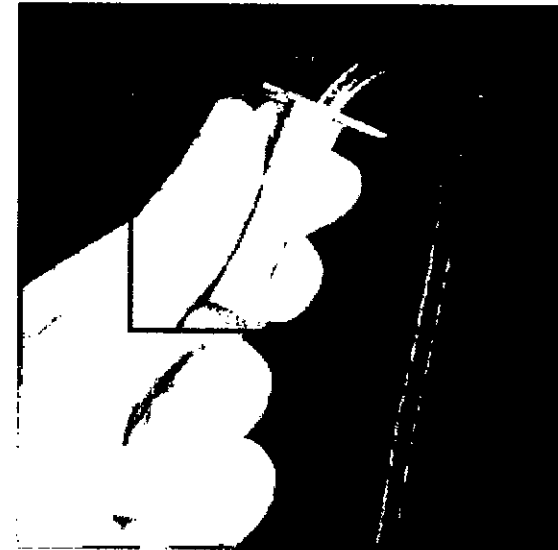
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Saco Gerente

IMPLANTES S.R.L.
María Puschmidten
Fisioterapeuta
Mód. 3401

Manual de utilización

Iniciar la reinfusión

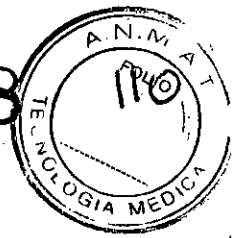
- Quitar el tapón que hay al final de la línea de reinfusión del paciente.
- Abra el clamp rueda y saque el aire de la línea de reinfusión del paciente
- Regule el flujo de sangre
- Asegúrese de que la línea de reinfusión está completamente llena con sangre antes de conectarla al paciente.
- Asegúrese de que el sistema está colgando aprox. 3 pies bajo el paciente



IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
María de los Angeles
Farrugia
Matr. 3401

6408



INDICACIONES

El sistema de reinfusión DONOR™ está indicado para el drenaje de hasta 800 ml de sangre, de heridas y cavidades corporales y la subsiguiente filtración y reinfusión utilizando el filtro PALL LipiGuard VS.

Indicado en/para:

- 1- Reemplazo primario de rodilla
- 2- Reemplazo primario de cadera no cementada.
- 3- Columna
- 4- Reemplazo revisión de rodilla o cadera.
- 5- Recolectar y auto transfundir la propia sangre del paciente durante las primeras 6 horas. Quedan 18 horas de drenaje normal, ya que el drenaje de heridas toma aproximadamente 24 horas con una cirugía ortopédica.
- 6- Un paciente puede tener en promedio una pérdida de sangre de 600 ml dentro de las 6 primeras horas luego de la cirugía ortopédica.
- 7- La sangre almacenada necesita ser filtrada con PALL LIPIGUARD VS antes de ser transfundida nuevamente al paciente.
- 8- La sangre necesita ser transfundida dentro de las 6 primeras horas de acuerdo con la ASOCIACION AMERICANA DE BANCO DE SANGRE o de acuerdo a las directrices de los hospitales locales.

ESTERILIZACION

El sistema DONOR™ es esterilizado por medio de Rayos Gamma.

El sistema de reemplazo es esterilizado por medio de Óxido de Etileno.

AMBOS SISTEMAS SE PRESENTAN EMPAQUETADOS EN UNA CAJA COMÚN.

El periodo de esterilidad es de 2 años.

Antes de su utilización, verificar cuidadosamente el envase de protección para asegurarse que no haya sufrido ningún daño que pudiera comprometer su esterilidad.

Durante la retirada del producto de su envase, procure respetar las reglas de asepsia.

Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Uso único, no utilizar si el envase está dañado.

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zuremmiter
Farmacéutica
Mat. 3401

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva, en la etiqueta del envase, un número de lote y un número de referencia para poder identificar los productos en casos que se deban retirar del stock o del mercado por diferentes razones que impidan su uso.

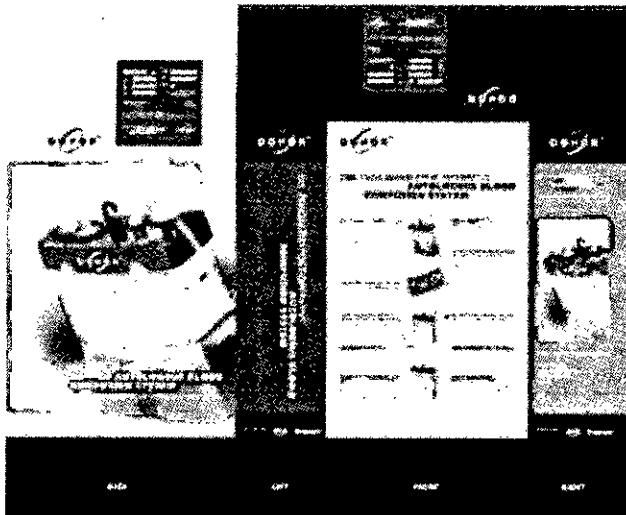
ALMACENAMIENTO

Los productos deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje, a una temperatura y humedad controladas; temperaturas que oscilen entre 0°C y 25°C con una humedad relativa entre el 50 y 60%. No deben exponerse a temperaturas que excedan los 35°C. Evite colocar el producto donde le dé directamente la luz del sol. Aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las últimas en entrar.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

El sistema DONOR y el sistema de reemplazo (ambos paquetes estériles) están empaquetados en una caja de cartón, que también contiene 2 etiquetas para registración del paciente y las Instrucciones de Uso. Sobre la caja de cartón se encuentra una etiqueta con información detallada.

Ejemplo caja de cartón Sistema DONOR



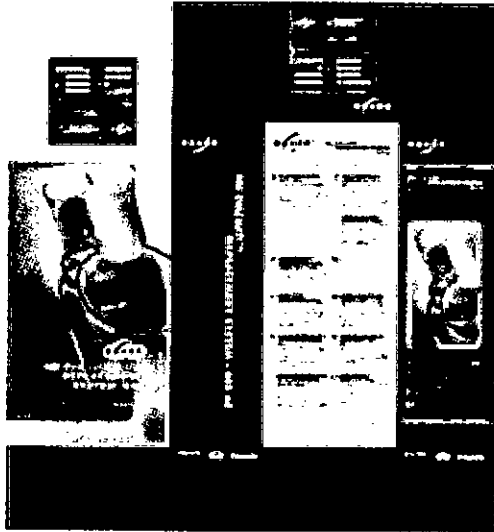
IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zuscovitch
Farmacéutica
Mat. 3401

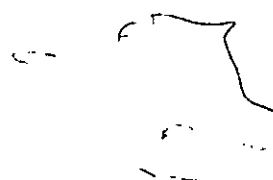
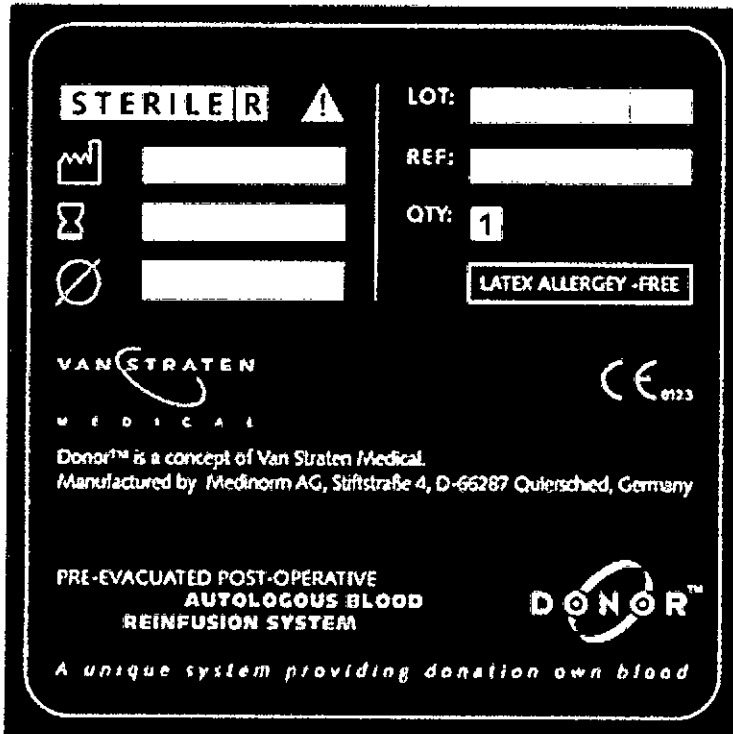
6408



Ejemplo caja de cartón Sistema de Reemplazo



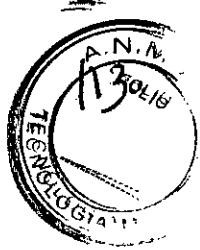
Etiqueta sobre la caja de cartón



IMPLANTES S.R.L.
[Signature]
HORACIO EELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Manufacturischmittlen
Farmacéutica
Mat. 3401

6408



Etiquetas dentro de la bolsa interior dentro de la caja de cartón para:
SISTEMA DONOR

SISTEMA DE REEMPLAZO

Ref: 60 30 523
 Ø PUR 3,3 mm (CH 10, 1/8")
LOT 103319
 2010-08 Latex Allergen-Free
 2012-08
 ⓧ

DONOR™ REINFUSION SYSTEM
 pre-evacuated 600 mL collection vessel, 60kPa (neg. 150 mmHg), single cut needle with pre-attached PUR middle-perforated wound drain 1100 mm (radio-opaque), medifix, Y-drain connector, anti-reflux valve, Luer-Lock, connecting tube with slide clamp, Pall Lipiguard VS filter, and self-leveling drip chamber.

WARNING
 Read instructions for use carefully before using the DONOR™.

WARNING
 Reinfuse only after filtration with the use of the Integrated Pall Lipiguard VS filter set.

STERILE R Sterile only if package is unopened and undamaged. Do not resterilize or reuse.

CE 0481

Manufacturer:
 Medinorm GmbH, Gewerbepark 7 - 9, 66563 Spiesen-Elversberg, Germany

REF: 60-30-200
LOT: 10 4719
 2010-11
 2012-11
 ⓧ

DONOR™ REPLACEMENT SYSTEM
 pre-evacuated 600 mL collection vessel, 60kPa (neg. 150 mmHg), Luer-Lock, and connecting tube with slide clamp

WARNING
 Read instructions for use carefully before using the DONOR™ replacement system.

STERILE EO Sterile only if package is unopened and undamaged. Do not resterilize or reuse.

CE 0481

Latex Allergen-Free

Manufactured by Medinorm
 Germany

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIOS AL CONSUMIDOR

ⓧ	ÚNICO USO	⚠	LEA LAS INSTRUCCIONES
LOT	LOTE N°	🕒	FECHA DE VENCIMIENTO
REF	REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO N°	STERILE EO	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
📄	FECHA DE FABRICACION	STERILE R	ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
 Mariela Zschmitt
 Farmacéutica
 Mat. 3401



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7504/12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6408** de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de reinfusión y drenaje de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-538 - Unidad de autotransfusión, para recuperación de sangre completa

Marca de (los) producto(s) médico(s): VAN STRATEN MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas:

-El sistema de reinfusión DONOR™ está indicado para el drenaje de hasta 800 ml de sangre, de heridas y cavidades corporales y la subsiguiente filtración y reinfusión utilizando el filtro PALL LipiGuard VS.

Indicado en/para:

-Reemplazo primario de rodilla

-Reemplazo primario de cadera no cementada.

-Columna

-Reemplazo revisión de rodilla o cadera.

-Recolectar y auto transfundir la propia sangre del paciente durante las primeras 6 horas. Quedan 18 horas de drenaje normal, ya que el drenaje de heridas toma aproximadamente 24 horas con una cirugía ortopédica.

-Un paciente puede tener en promedio una pérdida de sangre de 600 ml dentro de las 6 primeras horas luego de la cirugía ortopédica.

..//

-La sangre almacenada necesita ser filtrada con PALL LIPIGUARD VS antes de ser transfundida nuevamente al paciente.

-La sangre necesita ser transfundida dentro de las 6 primeras horas de acuerdo con la ASOCIACION AMERICANA DE BANCO DE SANGRE o de acuerdo a las directrices de los hospitales locales.

Modelo/s: Donor

Período de vida útil: NO APLICA.

Condición de expendio: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Nombre del fabricante: VAN STRATEN MEDICAL B.V

Lugar/es de elaboración: Edisonbaan 20, 3439 Mn Nieuwegein, Países Bajos

Se extiende a IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM-863-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~23 OCT 2013~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6408**



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