



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

DISPOSICIÓN Nº

5207

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-369/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº

5207

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 HS, nombre descriptivo Dispositivos para biopsia ósea medular y nombre técnico Kits de Biopsia, para Médula Osea, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products 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 9 y 10 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-68, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5207**

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 Nº 1-47-369/10-9

DISPOSICIÓN Nº

5207

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5207**.....

Nombre descriptivo: Dispositivos para biopsia ósea medular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-833 - Kits de Biopsia, para Médula Osea

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para punción y aspiración de tejido óseo y medular óseo para muestras de biopsias con fines diagnósticos.

Modelo/s: BMN J

TRAPSYSTEM

BMN I

ILLY AGUJA

HARVEST AGUJA

Período de vida útil: 3 (tres) años

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


Nombre del fabricante: HS Hospital Service S.p.A.

Lugar/es de elaboración: 04011 Aprilla (LT), Via delle Valli, Código Fiscal 04742650585, Italia.

Expediente N° 1-47-369/10-9

DISPOSICIÓN N°

5207


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO II

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

.....**5207**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-369/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5207**, y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products 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: Dispositivos para biopsia ósea medular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-833 - Kits de Biopsia, para Médula Osea

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para punción y aspiración de tejido óseo y medular óseo para muestras de biopsias con fines diagnósticos.

Modelo/s: BMN J - TRAPSYSTEM - BMN I - ILLY AGUJA - HARVEST AGUJA

Período de vida útil: 3 (tres) años

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


Nombre del fabricante: HS Hospital Service S.p.A.

Lugar/es de elaboración: 04011 Aprilla (LT), Via delle Valli, Código Fiscal 04742650585, Italia.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **08 SEP 2010** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

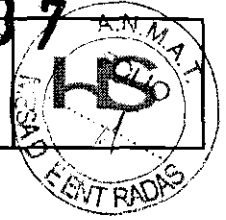
5207


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

5207



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

HS Hospital Service S.p.A.

04011 Aprilla (LT) Via delle Valli

Código Fiscal 04742650585 Italia

DISPOSITIVO PARA BIOPSIA OSEA MEDULAR

Modelo _____ **LOT** xxxxxxxx  _____  _____



STERILE EO



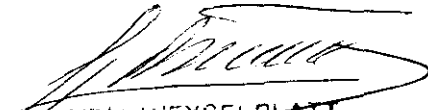
NO RE-ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt M.N. N° 8464

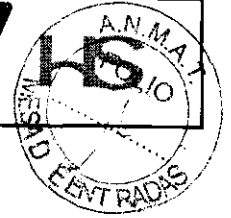
Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-68

DANIELA GONZALEZ
 REPRESENTANTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


 LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464





1. (3.1);

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs.
As. Argentina

Fabricado por:

HS Hospital Service S.p.A.
04011 Aprilla (LT) Via delle Valli
Código Fiscal 04742650585 Italia

DISPOSITIVO PARA BIOPSIA OSEA MEDULAR



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt M.N. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-68



Precauciones y Advertencias

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

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

2. (3.2.);

USO INDICADO

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

No está previsto su uso en otros tejidos.

Posibles complicaciones y contraindicaciones

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

Contraindicaciones

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

3. (3.3.); (3.4.); (3.9);

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION:

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

Para aspiración esternal (pasos 3 y 4)

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

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

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

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

5. el tope enroscado se puede quitar del hilo de tornillo para lograr una longitud de la aguja de 1 7/8 pulgadas. Si se requiere de una mayor longitud, gire el tope enroscado hasta la parte mas elevada posible (con la aguja colocada en su sitio), tome el mecanismo de tope y de un

tirón a lo largo de la aguja. Ahora todo el mecanismo de tope de la aguja se soltará y la longitud de la aguja será de 2 5/8 pulgadas.

Observación: no se debe utilizar si la aguja esta doblada.

6. introduzca la aguja en la cresta ilíaca de la manera usual.
7. una vez que el extremo de la aguja este colocado en la cavidad de la medula, retire el estilete tirando hacia fuera la sección superior del mango.
8. se proporciona una conexión Luer-Lock para fijación de la aguja.

Observación: se puede utilizar una jeringa Luer-Lock o una Luer-Slip.

9. aspire la medula y prepare las muestras conforme con el procedimiento del hospital.
10. deseche todas las agujas utilizadas de una manera correcta y segura.

4. (3.6);

INTERACCION CON OTROS PROCEDIMIENTOS

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



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

5. (3.8.) Reutilización



ADVERTENCIA

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


6. (3.14.);

Como desechar el dispositivo

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



DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464