



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

DISPOSICIÓN N°

5553

03 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1464-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5553

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.

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 Nipro, nombre descriptivo Aguja espinal y nombre técnico Agujas, Espinales, de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 a 107 y 108 a 115 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **5553**

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-3, 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. 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° 1-47-1464-13-8

DISPOSICIÓN N° **5553**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5553**

Nombre descriptivo: Aguja espinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 Agujas, Espinales.

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para la administración de anestesia o analgésicos en el espacio subaracnoideo, y para la recolección de líquido cefalorraquídeo.

Modelo(s):

-Aguja Espinal Nipro:

- . 16G (1.65 mm) x 88 mm.
- . 18G (1.25 mm) x 88 mm.
- . 19G (1.05 mm) x 88 mm.
- . 20G (0.90 mm) x 88 mm.
- . 21G (0.80 mm) x 88 mm.
- . 22G (0.70 mm) x 88 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 88 mm.
- . 25G (0.50 mm) x 88 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 88 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 88 mm.
- . 16G (1.65 mm) x 75 mm.
- . 18G (1.25 mm) x 75 mm.
- . 19G (1.05 mm) x 75 mm.



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

- . 20G (0.90 mm) x 75 mm.
- . 21G (0.80 mm) x 75 mm.
- . 22G (0.70mm) x 75 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 75 mm.
- . 25G (0.50 mm) x 75 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 75 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 75 mm.
- . 16G (1.65 mm) x 60 mm.
- . 18G (1.25 mm) x 60 mm.
- . 19G (1.05 mm) x 60 mm.
- . 20G (0.90 mm) x 60 mm.
- . 21G (0.80 mm) x 60 mm.
- . 22G (0.70mm) x 60 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 60 mm.
- . 25G (0.50 mm) x 60 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 60 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 60 mm.
- 0. . 16G (1.65 mm) x 38 mm.
- . 18G (1.25 mm) x 38 mm.
- . 19G (1.05 mm) x 38 mm.
- . 20G (0.90 mm) x 38 mm.
- . 21G (0.80 mm) x 38 mm.
- . 22G (0.70mm) x 38 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 38 mm.
- . 25G (0.50 mm) x 38 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 38 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 38 mm.



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

-Aguja Espinal Punta de Lapíz:

- . 22G (0.70 mm) x 88 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 88 mm.
- . 25G (0.50 mm) x 88 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 88 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 88 mm.
- . 22G (0.70 mm) x 75 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 75 mm.
- . 25G (0.50 mm) x 75 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 75 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 75 mm.
- . 22G (0.70 mm) x 60 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 60 mm.
- . 25G (0.50 mm) x 60 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 60 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 60 mm.
- 0 . 22G (0.70 mm) x 38 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 38 mm.
- . 25G (0.50 mm) x 38 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 38 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 38 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

1-Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant.





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

Nombre del fabricante:

2- Nipro Corporation.

Lugar/es de elaboración:

1- 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518 Japón.

2- 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Expediente N° 1-47-1464-13-8

DISPOSICIÓN N° **5553**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5553**.....

(Handwritten mark)

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



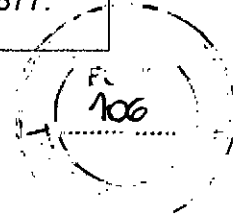
MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Aguja Espinal

PM:877-3.

5553

Legajo N°: 877.



Información de los Rótulos

Fabricante:

Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant

2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón

Fabricante Legal:

NIPRO CORPORATION,

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-Shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires.

Aguja Espinal

Modelos:

Aguja Espinal

16G (1.65mm) x 88mm, 18G (1.25mm) x 88mm, 19G (1.05mm) x 88mm, 20G (0.90mm) x 88mm, 21G (0.80mm) x 88mm, 22G (0.70mm) x 88mm, 23G (0.63mm) x 88mm, 25G (0.50mm) x 88mm, 26G (0.46mm) x 88mm, 27G (0.41mm) x 88mm, 16G (1.65mm) x 75mm, 18G (1.25mm) x 75mm, 19G (1.05mm) x 75mm, 20G (0.90mm) x 75mm, 21G (0.80mm) x 75mm, 22G (0.70mm) x 75mm, 23G (0.63mm) x 75mm, 25G (0.50mm) x 75mm, 26G (0.46mm) x 75mm, 27G (0.41mm) x 75mm, 16G (1.65mm) x 60mm, 18G (1.25mm) x 60mm, 19G (1.05mm) x 60mm, 20G (0.90mm) x 60mm, 21G (0.80mm) x 60mm, 22G (0.70mm) x 60mm, 23G (0.63mm) x 60mm, 25G (0.50mm) x 60mm, 26G (0.46mm) x 60mm, 27G (0.41mm) x 60mm, 16G (1.65mm) x 38mm, 18G (1.25mm) x 38mm, 19G (1.05mm) x 38mm, 20G (0.90mm) x 38mm, 21G (0.80mm) x 38mm, 22G (0.70mm) x 38mm, 23G (0.63mm) x 38mm, 25G (0.50mm) x 38mm, 26G (0.46mm) x 38mm, 27G (0.41mm) x 38mm.

Aguja Espinal Punta de Lápiz

22G (0.70mm) x 88mm, 23G (0.63mm) x 88mm, 25G (0.50mm) x 88mm, 26G (0.46mm) x 88mm, 27G (0.41mm) x 88mm, 22G (0.70mm) x 75mm, 23G (0.63mm) x 75mm, 25G (0.50mm) x 75mm, 26G (0.46mm) x 75mm, 27G (0.41mm) x 75mm, 22G (0.70mm) x 60mm, 23G (0.63mm) x 60mm, 25G (0.50mm) x 60mm, 26G (0.46mm) x 60mm, 27G (0.41mm) x 60mm, 22G (0.70mm) x 38mm, 23G (0.63mm) x 38mm, 25G (0.50mm) x 38mm, 26G (0.46mm) x 38mm, 27G (0.41mm) x 38mm.

Estéril. Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.



LOT



STERILE EO



Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 1: Modelo de Rótulo.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC ARG





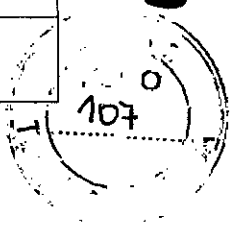
MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Aguja Espinal

PM:877-3.

5553

Legajo N°: 877.



Referencias:



: No reutilizar.



: Precaución, ver instrucciones de uso.

LOT

: Lote Número.



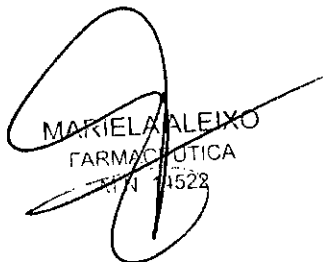
: Plazo Validez.



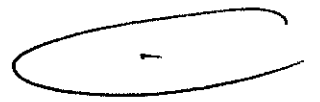
: Fabricante.


STERILE EO

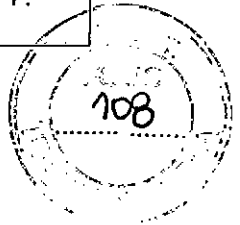
: Esterilizado por Óxido de Etileno.


MARIELA ALEIXO
FARMACIUTICA
CIN 14522


GONZALO GOOK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Espinal	PM:877-3. 5553
		Legajo N°: 877.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD. TATEBAYASHI PLANT
 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón.

Fabricante Legal:

NIPRO CORPORATION,
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869, Martinez – Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:


En Rótulo del Fabricante:

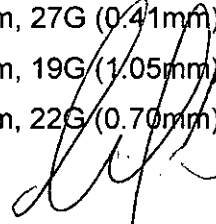
Producto: Aguja Espinal


Marca: Nipro.

Modelos: **Aguja Espinal**

16G (1.65mm) x 88mm, 18G (1.25mm) x 88mm, 19G (1.05mm) x 88mm,
 20G (0.90mm) x 88mm, 21G (0.80mm) x 88mm, 22G (0.70mm) x 88mm,
 23G (0.63mm) x 88mm, 25G (0.50mm) x 88mm, 26G (0.46mm) x 88mm,
 27G (0.41mm) x 88mm, 16G (1.65mm) x 75mm, 18G (1.25mm) x 75mm,
 19G (1.05mm) x 75mm, 20G (0.90mm) x 75mm, 21G (0.80mm) x 75mm,
 22G (0.70mm) x 75mm, 23G (0.63mm) x 75mm, 25G (0.50mm) x 75mm,
 26G (0.46mm) x 75mm, 27G (0.41mm) x 75mm, 16G (1.65mm) x 60mm,
 18G (1.25mm) x 60mm, 19G (1.05mm) x 60mm, 20G (0.90mm) x 60mm,
 21G (0.80mm) x 60mm, 22G (0.70mm) x 60mm, 23G (0.63mm) x 60mm,
 25G (0.50mm) x 60mm, 26G (0.46mm) x 60mm, 27G (0.41mm) x 60mm,
 16G (1.65mm) x 38mm, 18G (1.25mm) x 38mm, 19G (1.05mm) x 38mm,
 20G (0.90mm) x 38mm, 21G (0.80mm) x 38mm, 22G (0.70mm) x 38mm,


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M N 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG





MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

Aguja Espinal

PM:877-3.

5553

Legajo N°: 877.

23G (0.63mm) x 38mm, 25G (0.50mm) x 38mm, 26G (0.46mm) x 38mm,
27G (0.41mm) x 38mm.

Aguja Espinal Punta de Lápiz

22G (0.70mm) x 88mm, 23G (0.63mm) x 88mm, 25G (0.50mm) x 88mm,
26G (0.46mm) x 88mm, 27G (0.41mm) x 88mm, 22G (0.70mm) x 75mm,
23G (0.63mm) x 75mm, 25G (0.50mm) x 75mm, 26G (0.46mm) x 75mm,
27G (0.41mm) x 75mm, 22G (0.70mm) x 60mm, 23G (0.63mm) x 60mm,
25G (0.50mm) x 60mm, 26G (0.46mm) x 60mm, 27G (0.41mm) x 60mm,
22G (0.70mm) x 38mm, 23G (0.63mm) x 38mm, 25G (0.50mm) x 38mm,
26G (0.46mm) x 38mm, 27G (0.41mm) x 38mm.

En Rótulo del Importador:

Producto: Aguja Espinal.


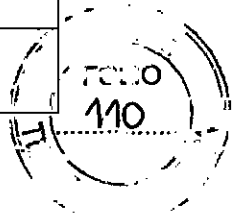
Marca: Nipro.

Modelo: **Aguja Espinal**

16G (1.65mm) x 88mm, 18G (1.25mm) x 88mm, 19G (1.05mm) x 88mm,
20G (0.90mm) x 88mm, 21G (0.80mm) x 88mm, 22G (0.70mm) x 88mm,
23G (0.63mm) x 88mm, 25G (0.50mm) x 88mm, 26G (0.46mm) x 88mm,
27G (0.41mm) x 88mm, 16G (1.65mm) x 75mm, 18G (1.25mm) x 75mm,
19G (1.05mm) x 75mm, 20G (0.90mm) x 75mm, 21G (0.80mm) x 75mm,
22G (0.70mm) x 75mm, 23G (0.63mm) x 75mm, 25G (0.50mm) x 75mm,
26G (0.46mm) x 75mm, 27G (0.41mm) x 75mm, 16G (1.65mm) x 60mm,
18G (1.25mm) x 60mm, 19G (1.05mm) x 60mm, 20G (0.90mm) x 60mm,
21G (0.80mm) x 60mm, 22G (0.70mm) x 60mm, 23G (0.63mm) x 60mm,
25G (0.50mm) x 60mm, 26G (0.46mm) x 60mm, 27G (0.41mm) x 60mm,
16G (1.65mm) x 38mm, 18G (1.25mm) x 38mm, 19G (1.05mm) x 38mm,
20G (0.90mm) x 38mm, 21G (0.80mm) x 38mm, 22G (0.70mm) x 38mm,
23G (0.63mm) x 38mm, 25G (0.50mm) x 38mm, 26G (0.46mm) x 38mm,
27G (0.41mm) x 38mm

MARIELA ADEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14/22


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL,
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Espinal	PM:877-3.	5553 
		Legajo Nº: 877.	

Aguja Espinal Punta de Lápiz

22G (0.70mm) x 88mm, 23G (0.63mm) x 88mm, 25G (0.50mm) x 88mm,
 26G (0.46mm) x 88mm, 27G (0.41mm) x 88mm, 22G (0.70mm) x 75mm,
 23G (0.63mm) x 75mm, 25G (0.50mm) x 75mm, 26G (0.46mm) x 75mm,
 27G (0.41mm) x 75mm, 22G (0.70mm) x 60mm, 23G (0.63mm) x 60mm,
 25G (0.50mm) x 60mm, 26G (0.46mm) x 60mm, 27G (0.41mm) x 60mm,
 22G (0.70mm) x 38mm, 23G (0.63mm) x 38mm, 25G (0.50mm) x 38mm,
 26G (0.46mm) x 38mm, 27G (0.41mm) x 38mm.

Palabra "Estéril": "Producto estéril".

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Para un solo uso". 

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Método de esterilización: "Esterilizado con gas de Óxido de Etileno".

STERILE EO



Material no reutilizable



Ver instrucciones de uso.

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-3".

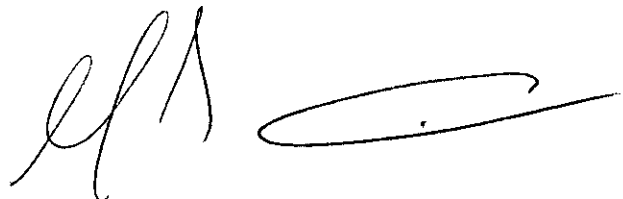
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

La aguja espinal es una aguja estéril de punción para un sólo uso, diseñada para la administración de anestesia o analgésicos en el espacio subaracnoideo, y para la recolección de líquido cefalorraquídeo.


Indicaciones:

- Analgesia en el trabajo de parto
- Anestesia en intervenciones quirúrgicas

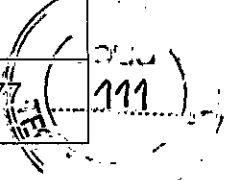

 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522



GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Espinal	PM:877-3.
		Legajo N°: 877

5553



- Extracción de líquido cefalorraquídeo
- Medición de la presión de líquido cefalorraquídeo.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La aguja espinal es utilizada junto con jeringas y llaves de tres vías para administración de anestesia o analgésicos en el espacio subaracnoideo, y para la recolección de líquido cefalorraquídeo.


3.4 Instalación del Producto Médico

El Producto Médico no requiere calibración o mantenimiento para garantizar el buen funcionamiento. Para su uso correcto y seguro se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Retire la tapa y la aguja espinal fuera del estuche mientras lo mantiene recto. Evitar el contacto de la punta de la aguja con el estuche, ya que podría dañar la punta de la aguja. Después de retirar el producto asegúrese que:
 - La aguja no está dañada.
 - El centro interior de la aguja se encuentre fijado a la ranura del centro externo de la aguja y no existe diferencia entre estos.
 - Para la Aguja Espinal: La punta de la aguja no debe sobresalir más allá del bisel externo de la aguja y el tope de la aguja interna no debe encontrarse dentro de la aguja externa.
 - Para la Aguja Punta de Lápiz: El agujero de la aguja externa debe estar completamente cubierto por la aguja interna; el agujero lateral debe coincidir con la dirección de la ranura; la aguja interna se mueve sin problemas.
2. Desinfecte la zona de punción e inyecte la anestesia local.
3. Pinchar la piel de manera vertical lentamente en el punto interespinal, cuando se utilice un introductor, pinche la zona de punción utilizando el introductor, y luego coloque la aguja espinal a través del introductor. Tener mucho cuidado de no dañar el tejido nervioso.

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14372

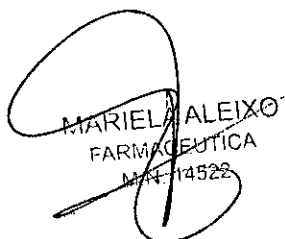
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO-MEDICAL CORP.
 SUC. ARG

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Espinal	PM:877-3.	5 5 5 3 112
		Legajo N°: 877.	

4. Cuando se siente resistencia de la punta de la aguja, retire lentamente el interior de la aguja después de perforar el ligamento amarillo y duramadre. Confirmar la salida del líquido cefalorraquídeo suficiente. Si el líquido cefalorraquídeo no se confirma, vuelva a insertar la aguja lentamente. Confirme que el centro interior de la aguja este fijo con el centro de la aguja externa y no exista ninguna diferencia entre ellos, luego inserte lentamente la aguja y confirme la salida del líquido cefalorraquídeo nuevamente.
5. Después de confirmar la salida del líquido y haber removido la aguja interna, rote la aguja externa de izquierda a derecha, y de arriba abajo en una dirección de 90°. Confirme la salida del líquido cefalorraquídeo desde toda dirección.
6. Para administrar anestesia local, conectar una jeringa conteniendo la anestesia al centro de la aguja externa del producto y lentamente inyecte la anestesia. Cuando se inyecta anestesia, ajustar la dirección de la jeringa de anestesia con el punto del centro de la aguja externa.


3.5 Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del Producto Médico

1. Sólo personas entrenadas en procedimientos de anestesia espinal subaracnoidea deben utilizar las agujas espinales. El procedimiento debe realizarse bajo condiciones asépticas para prevenir contaminación.
2. El mal uso del producto puede dañar el tejido nervioso.
3. Siempre use el producto con cuidado y lentamente para evitar lesiones en el tejido nervioso o daños en el producto.
4. Si la punta ha estado en contacto con tejido óseo, podría haberse dañado o doblado. Usar el producto podría causar daño en el tejido nervioso.
5. No toque directamente las agujas interna y externa. Al tocar estas partes directamente podría causar perforaciones y contaminación.
6. Monitorear cuidadosamente al paciente cuando se le ha administrado anestesia.
7. Para prevenir una punción accidental, no vuelva a tapar el producto después de utilizarlo, sí colocarlo en un recipiente seguro inmediatamente. Si es necesario


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 MAT. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Espinal	PM:877-3.
		Legajo N°: 877.

5553

113

volver a taparlo, no sostenga el estuche en la mano. Coloque el estuche sobre la mesa y la tapa mientras se coloca directamente el producto.

8. Si ocurre una punción accidental, seguir el protocolo específico del centro médico y tomar las acciones apropiadas inmediatamente.
9. Después de usar, deshacerse del producto de una manera segura para evitar la contaminación a un tercero.
10. Si se utiliza un agente u otro dispositivo en combinación con este producto, lea cuidadosamente las instrucciones del agente o dispositivo, y esté seguro de comprender las características antes de usarlo para prevenir el daño del producto.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un Producto Médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No usar si el empaque está roto.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico


Ver ítem 3.4 de esta sección.


3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).


 MARIELA AZEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Espinal	PM:877-3.
		Legajo N°: 877.

5553

114

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.12 Precauciones

- No use el producto si el empaque está abierto o dañado. La esterilidad del producto no está garantizada en estos casos.
- No use el producto si la punta está dañada o doblada. Usando este tipo de producto puede dañar el tejido nervioso.
- No use la aguja espinal si la punta de la aguja interna se encuentra sobresaliendo más allá del bisel externo de la aguja, o si el tope de la aguja interna esta fuera de la aguja externa. No use la aguja punta de lápiz si el orificio lateral de la aguja no está cubierto por la propia aguja. Utilizando este tipo de producto puede dañar el tejido nervioso.
- No use el producto para administrar lípidos en emulsión.
- Use inmediatamente después de abierto el empaque.
- El producto es esterilizado con gas de óxido de etileno y se encuentra destinado para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni a usar. Los siguientes son posibles riesgos si el producto es reutilizado:
 - La contaminación lleva a una infección.
 - Degradación funcional que resulta en una falla del producto, mal funcionamiento y/o daño.
- Almacenar en lugar seco, evitando temperaturas altas, exposición directa a la luz y a la luz ultravioleta (por ej. Lámpara bactericida).


3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

La aguja Espinal ha sido diseñada para la administración de anestesia o analgésicos en el espacio subaracnoideo. No use el producto para administrar lípidos en emulsión.

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.A. 11522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG

9

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Espinal	PM:877-3.
		Legajo N°: 877.

5553

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).



3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

MARIELA DEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 1322

GONZALO GONZALEZ
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47- 1464-13-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5553** de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA. 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:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 Aguja, Espinales.

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para la administración de anestesia o analgésicos en el espacio subaracnoideo, y para la recolección de líquido cefalorraquídeo.

Modelo(s):

-Aguja Espinal Nipro:

- . 16G (1.65 mm) x 88 mm.
- . 18G (1.25 mm) x 88 mm.
- . 19G (1.05 mm) x 88 mm.
- . 20G (0.90 mm) x 88 mm.
- . 21G (0.80 mm) x 88 mm.
- . 22G (0.70 mm) x 88 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 88 mm.

..//

- . 25G (0.50 mm) x 88 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 88 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 88 mm.
- . 16G (1.65 mm) x 75 mm.
- . 18G (1.25 mm) x 75 mm.
- . 19G (1.05 mm) x 75 mm.
- . 20G (0.90 mm) x 75 mm.
- . 21G (0.80 mm) x 75 mm.
- . 22G (0.70mm) x 75 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 75 mm.
- . 25G (0.50 mm) x 75 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 75 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 75 mm.
- . 16G (1.65 mm) x 60 mm.
- . 18G (1.25 mm) x 60 mm.
- . 19G (1.05 mm) x 60 mm.
- . 20G (0.90 mm) x 60 mm.
- . 21G (0.80 mm) x 60 mm.
- . 22G (0.70mm) x 60 mm.
- . 23G (0.63 mm) x 60 mm.
- . 25G (0.50 mm) x 60 mm.
- . 26G (0.46 mm) x 60 mm.
- . 27G (0.41 mm) x 60 mm.
- . 16G (1.65 mm) x 38 mm.
- . 18G (1.25 mm) x 38 mm.
- . 19G (1.05 mm) x 38 mm.
- . 20G (0.90 mm) x 38 mm.
- . 21G (0.80 mm) x 38 mm.





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

. 23G (0.63 mm) x 38 mm.

. 25G (0.50 mm) x 38 mm.

. 26G (0.46 mm) x 38 mm.

. 27G (0.41 mm) x 38 mm.

-Aguja Espinal Punta de Lapíz:

. 22G (0.70 mm) x 88 mm.

. 23G (0.63 mm) x 88 mm.

. 25G (0.50 mm) x 88 mm.

. 26G (0.46 mm) x 88 mm.

. 27G (0.41 mm) x 88 mm.

. 22G (0.70 mm) x 75 mm.

. 23G (0.63 mm) x 75 mm.

. 25G (0.50 mm) x 75 mm.

. 26G (0.46 mm) x 75 mm.

. 27G (0.41 mm) x 75 mm.

§ . 22G (0.70 mm) x 60 mm.

. 23G (0.63 mm) x 60 mm.

. 25G (0.50 mm) x 60 mm.

. 26G (0.46 mm) x 60 mm.

. 27G (0.41 mm) x 60 mm.

. 22G (0.70 mm) x 38 mm.

. 23G (0.63 mm) x 38 mm.

. 25G (0.50 mm) x 38 mm.

. 26G (0.46 mm) x 38 mm.

. 27G (0.41 mm) x 38 mm.

Período de vida útil: 5 años.

..//

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

Nombre del fabricante:

1-Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant.

Nombre del fabricante:

2- Nipro Corporation.

Lugar/es de elaboración:


1- 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518 Japón.

2- 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA. el Certificado PM-877-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....03 SEP 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5553



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