



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 7 7

BUENOS AIRES, **05 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13597-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 7 71

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 COOK, nombre descriptivo AGUJA PARA INFUSIÓN INTRAÓSEA y nombre técnico KITS PARA INFUSIÓN INTRAÓSEA de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 8 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-503, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N°

6377

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13597-10-7

DISPOSICIÓN N°

SO

6377

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°

6 3 7 7

Nombre descriptivo: Aguja para infusión intraósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-009 Kits para Infusión Intraósea.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para uso en emergencias pediátricas como alternativa a los accesos intravenosos no satisfactorios para permitir la infusión efectiva de fluidos o medicamentos para la reanimación.

Modelo(s):

C-DIN Aguja de Infusión Intraósea.

C-DIN Aguja de Infusión Intraósea Dieckman.

C-SDIN Intraóseo Sussmane-Raszynski.

C-SDIN Aguja de Infusión Intraósea.

Forma de presentación: 1 Set en envase esterilizado de apertura pelable.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13597-10-7.

DISPOSICIÓN N° **6 3 7 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....
6.377

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Instrucciones de Uso

**Aguja de Infusión Intraósea /
Aguja de Infusión Intraósea Dieckmann /**

Intraóseo Sussmane-Raszynski

(según corresponda)

6377

Modelo:

Ref:

**Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA**

**Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina**

**Producto estéril por óxido de etileno.
Producto de un solo uso**

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

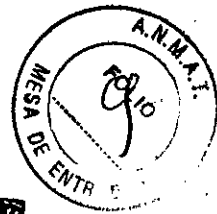
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 503

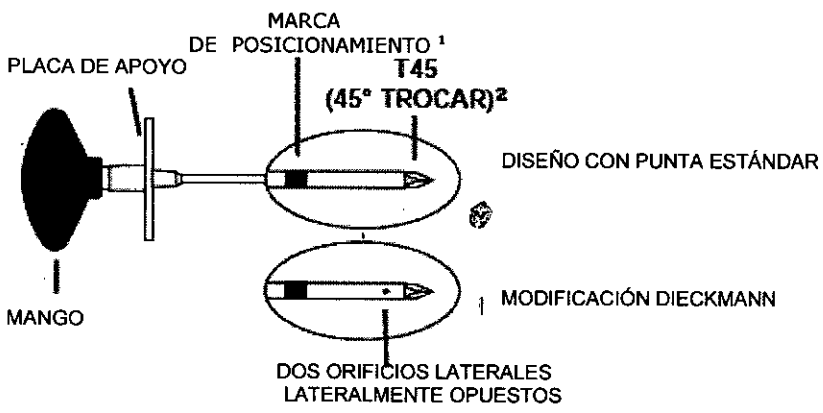
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ABDERADO

**ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814**



6377

INSTRUCCIONES DE USO



- 1- La marca de posicionamiento ubicada a 1 cm de la aguja (de forma proximal) proporciona una referencia visual para determinar la profundidad
- 2- Otros puntos disponibles de la aguja son: L35 (lanceta a 35°) y PP (Pencil Point ,del inglés: punta lápiz)

USO PROPUESTO

La Aguja Desechable para Infusión Intraósea de Cook ha sido diseñada para usarse como alternativa al acceso intravenoso en emergencias pediátricas con el fin de permitir la infusión de drogas y fluidos. La aguja viene en un envase estéril, pelable y está indicada para un solo uso.

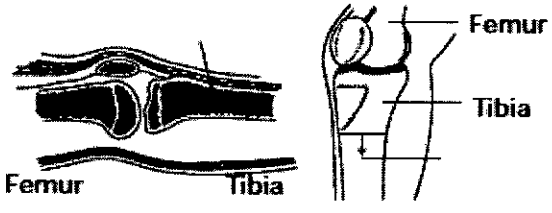
CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para la colocación de la Aguja Desechable para Infusión Intraósea de Cook incluyen: infección de la piel o existencia de fractura conminuta en el área de inserción o compromiso de la extremidad.

PRECAUCIÓN: La punta de la aguja debe apuntarse lejos del espacio articular y de la placa epifisiaria

ADVERTENCIAS

La infusión intraósea es una alternativa de emergencia que debe ser usada hasta tanto se pueda lograr el acceso intravenoso. No se recomienda usar por más de 24 hs. Se recomienda usar en niños menores de 24 meses. En caso de ser usada en pacientes mayores de 24 meses, se recomienda utilizar el diseño con hub de acero de alta densidad (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD, el cual proporciona mayor estabilidad en huesos más densos.



[Signature]
ANA FUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

[Signature]

[Signature]
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APROBADO

LUGARES DE ACCESO RECOMENDADOS PARA LA INSERCIÓN 6 3 7 7

Tibia Proximal

Palpe la tuberosidad tibial y el borde medio de la tibia.

Localice el punto medio de la tuberosidad y apunte la aguja a 1-2 cm en dirección distal respecto de este punto medio, en la porción ancha y plana del hueso.

Para ser colocada, la aguja debe apuntarse alejada del espacio articular y de la placa epifisiaria, dirigirse en forma distal y mantenerse perpendicular al eje mayor del hueso.

Tibia distal

Palpe el maléolo medio o la superficie media de la tibia distal. La colocación de la aguja debe ser realizada sobre la superficie media de la tibia distal, donde el cuerpo del hueso tibial se articula con el maléolo.

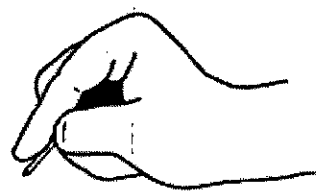


Para ser colocada, la aguja debe apuntarse alejada del espacio articular y de la placa epifisiaria, dirigirse en forma distal y mantenerse perpendicular al eje mayor del hueso.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN SUGERIDAS

Tibia Proximal

1. Prepare el lugar de inserción con solución antiséptica. **NOTA:** Si el paciente está despierto o alerta, administre anestesia local.
2. Tome el mango usando el pulgar y el dedo índice, establezca la aguja colocando el dedo índice sobre la piel, cerca de la punta de la aguja. (Figura A)
(Figura A)



3. Estabilice la extremidad y comience a insertar la aguja presionando hacia abajo de manera firme dentro del hueso con la punta de la aguja apuntando lejos del espacio articular y de la placa epifisiaria. (Figura B)

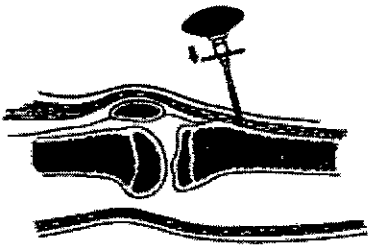
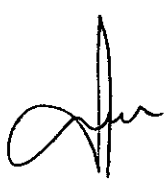


Figura B



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6377
MANTENGA SIEMPRE LA ORIENTACIÓN DE LA AGUJA DE FORMA PERPENDICULAR AL EJE MAYOR DEL HUESO.



4. A medida que la aguja ingresa en el hueso, siga ejerciendo una presión firme hacia abajo a la vez que rota el conjunto de la aguja de forma sostenida. Continúe con esta técnica de avance de la aguja hasta que sienta ligeramente blando. La aguja debe mantenerse erguida, sin necesidad de apoyo dentro del hueso.
(Figura C)

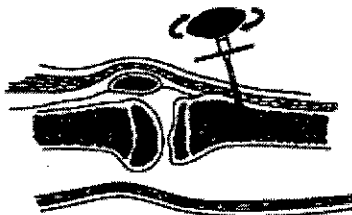


Figura C

5. Retire el estilete trócar de la aguja estabilizando la placa base de apoyo de la cánula de la aguja y rotando el mango en sentido anti-horario para desengancharlo.
(Figura D)

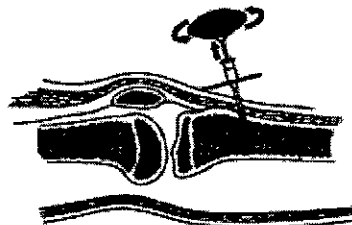


Figura D

6. Verifique la posición intramedular de la aguja. Esto puede hacerse de varias maneras:
- Aspiración de la médula ósea (presente como un fluido serosanguíneo espeso)
 - Inyección de solución salina estéril y aspiración de médula ósea, o bien
 - Infusión de líquidos a través de la aguja en forma libre sin evidencia de extravasamiento subcutáneo.

Verifique aspirando médula ósea nuevamente.

7. Estabilice la aguja, a nivel de la piel, de la manera estándar y comience la infusión.

CÓMO QUITAR LA AGUJA

Para quitar la aguja, tire suavemente y rote la cánula de la aguja hacia atrás y hacia adelante para desengancharla de la corteza del hueso. Vende el lugar de inserción de la aguja de la manera habitual.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de presentarse una obstrucción o fallo en la colocación:

- Evalúe los sitios correspondientes a las marcas para inserción nuevamente.
- Enjuague la cánula de la aguja, inserte el estilete nuevamente y repita el procedimiento de inserción.
- En caso de fallar, considere otro sitio alternativo para la inserción en la otra pierna.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAJREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814



Rótulo

6377

**Aguja de Infusión Intraósea /
Aguja de Infusión Intraósea Dieckmann /
Intraóseo Sussmane-Raszynski**
(según corresponda)

Modelo:

Ref:

**Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA**

**Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril por óxido de etileno.
Producto de un solo uso**

**Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM**

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 503

**ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814**



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13597-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**6377** y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER 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: Aguja para infusión intraósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-009 Kits para Infusión Intraósea.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para uso en emergencias pediátricas como alternativa a los accesos intravenosos no satisfactorios para permitir la infusión efectiva de fluidos o medicamentos para la reanimación.

Modelo(s):

C-DIN Aguja de Infusión Intraósea.

C-DIN Aguja de Infusión Intraósea Dieckman.

C-SDIN Intraóseo Sussmane-Raszynski.

C-SDIN Aguja de Infusión Intraósea.

Forma de presentación: 1 Set en envase esterilizado de apertura pelable.

Período de vida útil: 5 años.

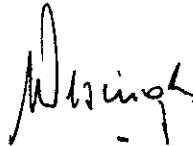
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM 696-503,
en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.5.SEP.2014**..., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6377**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

