



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10006-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2311-15-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2311-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE S.A., 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca OnControl nombre descriptivo SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA y nombre técnico KITS DE BIOPSIA, PARA MÉDULA ÓSEA, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-20108478-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-163, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados. Y el Certificado mencionado en el Artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aspiración y biopsia de médula ósea de la cresta ilíaca de pacientes.

Modelo/s: Fabricado en 1 y 3:

9401 – TALADRO Eléctrico con Soporte OnControl

Fabricados en 1 y 2:

9402-VC-006 - OnControl Set De Agujas del sistema para biopsia de médula ósea, 152 mm

- 9403-VC-006 - OnControl Bandeja para el sistema de procedimientos de Esterilización
- 9407-VC-006 - OnControl Set De Agujas del sistema para biopsia de médula ósea, 102 mm
- 9408-VC-006 - OnControl Bandeja del Sistema para biopsia de médula ósea, 102 mm
- 9411-VC-006 - OnControl Bandeja del Sistema para biopsia de médula ósea, 152 mm
- 9425-VC-006 - OnControl Set de Agujas del Sistema para aspiración, 25MM
- 9451-VC-006 - OnControl Bandeja del sistema para biopsia exhaustiva de médula ósea, 152mm
- 9458-VC-006 - OnControl Bandeja del sistema para biopsia exhaustiva de médula ósea, 102mm
- 9461-VC-001- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 10ga 15cm/12ga 19cm
- 9461-VC-006- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 10ga 15cm/12ga 19cm
- 9462-VC-001- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 11ga 15cm/13ga 19cm
- 9462-VC-006- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 11ga 15cm/13ga 19cm
- 9463-VC-001- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 10cm/12ga 14cm
- 9463-VC-006- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 10cm/12ga 14cm
- 9464-VC-001- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 10cm/13ga 14cm
- 9464-VC-006- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 10cm/13ga 14cm
- 9465-VC-001- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 6cm/ 12ga 10cm
- 9465-VC-006- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 6cm/ 12ga 10cm
- 9466-VC-001- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 6cm/ 13ga 10cm
- 9466-VC-006- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 6cm/ 13ga 10cm
- 9468-VC-006- OnControl Set de Agujas del sistema para aspiración de médula ósea, 68mm
- 9471-VC-006- OnControl Bandeja del sistema de Aspiración portado, 102mm
- 9472-VC-006- OnControl Bandeja del sistema de Aspiración, 102mm
- 9490-VC-006- OnControl Set de agujas del sistema para aspiración, 90mm

Período de vida útil: productos estériles: cinco (5) años, taladro: diez (10) años.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical.

2) Coastal Life Technologies, Inc. 1803 Grandstand Dr.

3) Sparton Onyx LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) IDA Business and Technology Park, Dublin Road Athlone, Co. Westmeath,

IRLANDA

2) Suite 101, San Antonio, TX 78238, ESTADOS UNIDOS

3) 2920 Kelly Ave Watertown, SD 57201, ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-47-3110-2311-15-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.18 09:57:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII
30715117584
Date: 2017.09.18 09:57:29 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2311-15-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIIURE S.A., se autoriza 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: SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aspiración y biopsia de médula ósea de la cresta ilíaca de pacientes.

Modelo/s: Fabricado en 1 y 3:

9401 – TALADRO Eléctrico con Soporte OnControl

Fabricados en 1 y 2:

9402-VC-006 - OnControl Set De Agujas del sistema para biopsia de médula ósea, 152 mm

9403-VC-006 - OnControl Bandeja para el sistema de procedimientos de Esterilización

H

9464-VC-001- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea
11ga 10cm/13ga 14cm

9464-VC-006- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea
11ga 10cm/13ga 14cm

9465-VC-001- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea
10ga 6cm/ 12ga 10cm

9465-VC-006- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea
10ga 6cm/ 12ga 10cm

9466-VC-001- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea
11ga 6cm/ 13ga 10cm

9466-VC-006- OnControl Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea
11ga 6cm/ 13ga 10cm

9468-VC-006- OnControl Set de Agujas del sistema para aspiración de médula
ósea, 68mm

9471-VC-006- OnControl Bandeja del sistema de Aspiración portado, 102mm

9472-VC-006- OnControl Bandeja del sistema de Aspiración, 102mm

9490-VC-006- OnControl Set de agujas del sistema para aspiración, 90mm

Período de vida útil: productos estériles: cinco (5) años, taladro: diez (10) años.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical.

2) Coastal Life Technologies, Inc. 1803 Grandstand Dr.

3) Sparton Onyx LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) IDA Business and Technology Park, Dublin Road
Athlone, Co. Westmeath, IRLANDA

H


2) Suite 101, San Antonio, TX 78238, ESTADOS UNIDOS

3) 2920 Kelly Ave Watertown, SD 57201, ESTADOS UNIDOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 921-163, con una vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2311-15-8

DISPOSICIÓN N°


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

PROYECTO DE ROTULO (NO Estéril)

1. Fabricado por:
 - Teleflex Medical, IDA Business and Technology Park, Dublin Road Athlone – Co. Westmeath - Irlanda
 - Sparton Onyx Llc – 2920 Kelly Ave Watertown, SD – 57201 Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Biopsia y Aspiración de Médula Ósea, Marca: OnControl
Modelos: 9401 – TALADRO Eléctrico OnControl®
4. Producto No Estéril
5. Fecha de Elab.:
6. Serie Nº:
7. Ver Instrucciones de Uso en Manual del Usuario
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-163
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-20108478-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO (Estériles)

1. Fabricado por:

- Teleflex Medical, IDA Business and Technology Park, Dublin Road Athlone – Co. Westmeath - Irlanda
- Coastal Life Technologies, Inc – 1803 Grandstand Dr. – Suite 101 – San Antonio, TX – 78238 Estados Unidos

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. Sistema de Biopsia y Aspiración de Médula Ósea, Marca: OnControl

Modelos:

- 9402-VC-006 - OnControl® Set De Agujas del sistema para biopsia de médula ósea, 152 mm
- 9403-VC-006 - OnControl® Bandeja para el sistema de procedimientos de Esterilización
- 9407-VC-006 - OnControl® Set De Agujas del sistema para biopsia de médula ósea, 102 mm
- 9408-VC-006 - OnControl® Bandeja del Sistema para biopsia de médula ósea, 102 mm
- 9411-VC-006 - OnControl® Bandeja del Sistema para biopsia de médula ósea, 152 mm
- 9425-VC-006 - OnControl® Set de Agujas del Sistema para aspiración, 25MM
- 9451-VC-006 - OnControl® Bandeja del sistema para biopsia exhaustiva de médula ósea, 152mm
- 9458-VC-006 - OnControl® Bandeja del sistema para biopsia exhaustiva de médula ósea, 102mm
- 9461-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 10ga 15cm/12ga 19cm
- 9461-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 10ga 15cm/12ga 19cm
- 9462-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 11ga 15cm/13ga 19cm
- 9462-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 11ga 15cm/13ga 19cm
- 9463-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 10cm/12ga 14cm
- 9463-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 10cm/12ga 14cm
- 9464-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 10cm/13ga 14cm
- 9464-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 10cm/13ga 14cm


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

IF-2017-20108478-APN/INPM/ANMAT
NATALIA H. STOL
DIRECTORA TÉCNICA

- 9465-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 6cm/ 12ga 10cm
 - 9465-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 6cm/ 12ga 10cm
 - 9466-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 6cm/ 13ga 10cm
 - 9466-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 6cm/ 13ga 10cm
 - 9468-VC-006- OnControl® Set de Agujas del sistema para aspiración de médula ósea, 68mm
 - 9471-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema de Aspiración portado, 102mm
 - 9472-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema de Aspiración, 102mm
 - 9490-VC-006- OnControl® Set de agujas del sistema para aspiración, 90mm
4. Esterilizado por ETO. Producto de un solo uso.
 5. Lote N°:
 6. Fecha de Elab.:
 7. Fecha de Vto.:
 8. No utilizar si el envase está dañado.
 9. Ver Instrucciones de Uso en Manual del Usuario
 10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en instrucciones de uso.
 11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
 12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
 13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-163
 14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-20108478-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Teleflex Medical, IDA Business and Technology Park, Dublin Road Athlone – Co. Westmeath – Irlanda
- Coastal Life Technologies, Inc – 1803 Grandstand Dr. – Suite 101 – San Antonio, TX – 78238 Estados Unidos
- Sparton Onyx LLC – 2920 Kelly Ave Watertown, SD - 57201 Estados Unidos

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. Sistema de Biopsia y Aspiración de Médula Ósea, Marca: OnControl

Modelos:

- 9401 – TALADRO Eléctrico con Soporte OnControl (No estéril)
- 9402-VC-006 - OnControl® Set De Aguja del sistema para biopsia de médula ósea, 152 mm
- 9403-VC-006 - OnControl® Bandeja para el sistema de procedimientos de Esterilización
- 9407-VC-006 - OnControl® Set De Aguja del sistema para biopsia de médula ósea, 102 mm
- 9408-VC-006 - OnControl® Bandeja del Sistema para biopsia de médula ósea, 102 mm
- 9411-VC-006 - OnControl® Bandeja del Sistema para biopsia de médula ósea, 152 mm
- 9425-VC-006 - OnControl® Set de Aguja del Sistema para aspiración, 25MM
- 9451-VC-006 - OnControl® Bandeja del sistema para biopsia exhaustiva de médula ósea, 152mm
- 9458-VC-006 - OnControl® Bandeja del sistema para biopsia exhaustiva de médula ósea, 102mm
- 9461-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 10ga 15cm/12ga 19cm
- 9461-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 10ga 15cm/12ga 19cm
- 9462-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 11ga 15cm/13ga 19cm
- 9462-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 11ga 15cm/13ga 19cm
- 9463-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 10cm/12ga 14cm
- 9463-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 10cm/12ga 14cm
- 9464-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 10cm/13ga 14cm

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

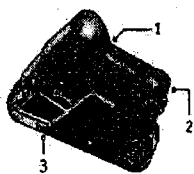
IF-2017-20108478-APNADNP/ANMAT
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

- 9464-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 10cm/13ga 14cm
 - 9465-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 6cm/12ga 10cm
 - 9465-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 6cm/12ga 10cm
 - 9466-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 6cm/13ga 10cm
 - 9466-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 6cm/13ga 10cm
 - 9468-VC-006- OnControl® Set de Agujas del sistema para aspiración de médula ósea, 68mm
 - 9471-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema de Aspiración portado, 102mm
 - 9472-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema de Aspiración, 102mm
 - 9490-VC-006- OnControl® Set de agujas del sistema para aspiración, 90mm
4. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
5. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-163
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

• SISTEMA DE ACCESO AL HUESO PARA BIOPSIA DE LESIÓN ÓSEA

Modo de uso

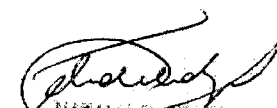


Componentes:

Taladro Eléctrico con Soporte

1. Luz Indicadora de Batería
2. Taladro Eléctrico
3. Soporte

AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283

IF-2017-20108478-APN-DNPM#ANMAT

Bandeja para Biopsia de Lesión Ósea

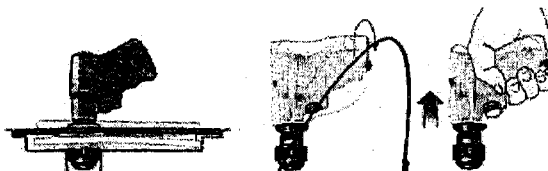
1. Set de Aguja de Acceso al Hueso
2. Varilla Eyectora de Acceso al Hueso
3. Aguja de Biopsia de Lesión Ósea
4. Varilla Eyectora de Biopsia de Lesión Ósea
5. Conector con Manga estéril
6. Palanca manual – para ajustes menores –
7. Varilla de transferencia – para hacer el punto de acceso al hueso
8. Talla fenestrada (no mostrada)

Sets de Aguja	Calibre	Longitud
<u>Biopsia de Médula Ósea:</u> para biopsia de núcleo de médula ósea y aspiración de la cara anterior y posterior de la cresta ilíaca de pacientes adultos. La aguja también cuenta con un hilo capturador de núcleo en la punta distal	11ga	102 mm 152 mm
<u>Aspiración Portada de Médula Ósea:</u> Para la aspiración de médula ósea de la anterior o posterior cresta ilíaca en pacientes adultos. La aguja portada cuenta con 5 puertos en el extremo distal, dos líneas de próximas negras que indican la ubicación de los puertos.	11ga	102 mm
<u>Aspiración de Médula Ósea:</u> para la aspiración de médula ósea de la cresta ilíaca de pacientes pediátricos y adultos.	11ga	102 mm

• **BIOPSIA DE LESIÓN ÓSEA**

1. Preparar paciente. Confirme puntos anatómicos adecuados. Se recomienda guía de diagnóstico por imágenes
2. Adjuntar el taladro eléctrico al conector con la manga estéril y sellar la manga estéril.

Nota: cuando se inserta correctamente se sentirá que el conector está seguro con el taladro en su lugar con un "clic"

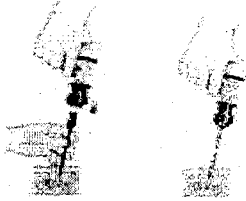


3. Apriete estilete y el eje de fijación de la aguja de acceso al hueso.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

IF-2017-20108478-APN-DP-MINAMAT
FARMACÉUTICA - M.N. 12283

4. Inserte el set de aguja de acceso al hueso en el lugar previsto usando el ángulo correcto. Adjuntar taladro eléctrico al set de aguja. Cuando se inserta correctamente, el juego de agujas se asegurará en el conector con un "click".
5. Encuentre la ubicación en el hueso, tenga en cuenta la marca la profundidad y apriete el gatillo para activar el taladro. NO aplicar fuerza excesiva sobre el taladro/set de aguja.



6. Separe el taladro de la fijación de la aguja de acceso al hueso



7. Eliminar estilete. Si es necesario, utilice el asa manual para ajustes menores de la cánula de acceso al hueso.

El juego de agujas de Biopsia de lesión ósea se debe utilizar siempre dentro de la aguja de acceso. No use la aguja de biopsia de lesión ósea independientemente de la aguja de acceso.

8. Coloque la aguja de biopsia de lesión ósea dentro de la cánula de acceso al hueso



9. Para lesión ósea, adjuntar taladro eléctrico al cubo de aguja de biopsia de la lesión ósea, utilizar marcadores de profundidad como guía.

10. En un movimiento continuo, apriete el gatillo, y avance con la aguja de biopsia de lesión ósea (hasta 1,5 cm como permite la cánula de acceso al hueso); con el gatillo todavía

AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE

IF-2017-20198478-APN-DNPM#ANMAT
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

comprometido, tire hacia arriba del taladro eléctrico hasta que la aguja de biopsia de lesión ósea sea removida completamente del paciente.



11. Separe el taladro eléctrico del set de aguja de lesión ósea



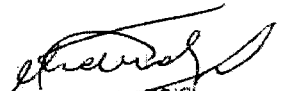
12. Introduzca la varilla eyectora de biopsia de lesión ósea en el cubo de la aguja de Biopsia de lesión ósea para empujar la muestra de la punta distal de la aguja.



13. Si es necesario, utilice la barra de transferencia para marcar el punto de acceso en el hueso después del procedimiento. el mango manual se puede utilizar para ayudar en la eliminación de la cánula de acceso hueso.




AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


IF-2017-20108448
NATALIA B. SYGIEL
APN-DINPM#A31MAT
DIRECTORA TECNICA

14. Para retirar la cánula de acceso al hueso del paciente: vuelva a colocar el taladro en el cubo de la cánula de acceso hueso. Apriete el gatillo y tire suavemente hacia afuera el paciente.



El Sistema de Biopsia de Lesión ósea OnControl es un producto estéril (por óxido de etileno) de un solo uso y no se puede reesterilizar. NO utilizar si el paquete está dañado.

• **ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA**

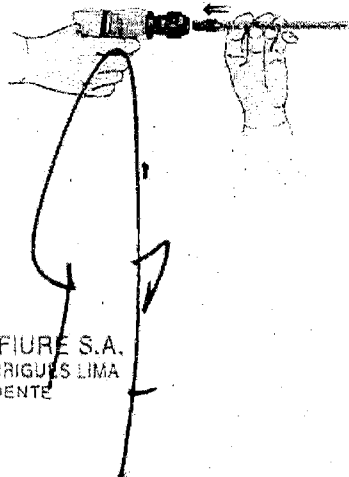
1. Preparar paciente.
2. Adjuntar el taladro eléctrico al conector con la manga estéril y sellar la manga estéril.
Nota: cuando se inserta correctamente se sentirá que el conector está seguro con el taladro en su lugar con un "clic"



3. Ajuste estilete y set de aguja.



4. Adjuntar el set de aguja al conector. Cuando se inserta correctamente, el juego de agujas se asegurará en el conector con un "click".



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

IF-2017-20108478-APN-DNPM#ANMAT

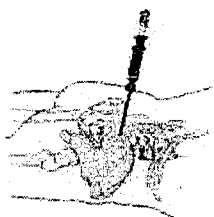
5. Localizar el sitio de inserción con juego de aguja en el periostio. Notar marcado de profundidad. Apretar el gatillo para penetrar la corteza al espacio medular. **NO EJERCER FUERZA EXCESIVA SOBRE EL TALADRO O EL SET DE AGUJA.**



6. Separe el taladro del set de aguja y remueva el estilete



7. Recoger aspirado. Si se utiliza la aguja portada, puede girar la aguja con el asa manual después del aspirado inicial para recoger médula ósea adicional. Dos líneas negras cerca del cubo de la aguja indican la ubicación de los puertos.



• **BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA**

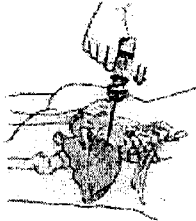
1. Antes de la biopsia, estabilizar cánula y deslizar hacia abajo la guía de profundidad hasta la profundidad deseada. Proceder con la biopsia.

Este dispositivo no es un mecanismo de parada; está destinado a ser utilizado como una guía visual.

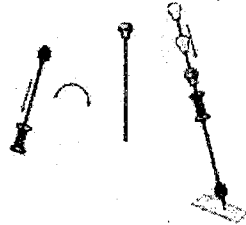


2. Proceda con la extracción de núcleo de médula ósea, estabilizar cánula, volver a colocar el taladro eléctrico al cubo de la aguja, mover guía de profundidad, apretar el gatillo, y con un movimiento continuo, dejar que la cánula avance a la profundidad deseada. Luego, con el gatillo

todavía apretado, tirar hacia arriba el taladro eléctrico hasta que la cánula se retire completamente del paciente.



3. Insertar la punta de la cánula en la guía de alineación e insertar la varilla eyectora en el otro extremo. Pulsar hasta que la muestra está suelta.



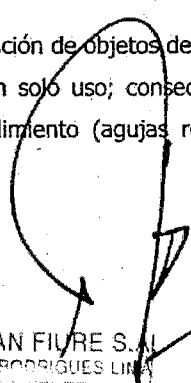

Contraindicaciones de Uso:

El Sistema OnControl de Aspiración y Biopsia de Médula Ósea debe ser utilizado solo por médicos clínicos familiarizados con las complicaciones, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de los procedimientos indicados

El Sistema de Acceso Al hueso OnControl debe ser utilizado solo por médicos clínicos familiarizados con las complicaciones, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de los procedimientos indicados

Advertencias y Precauciones:

- Utilizar una técnica aséptica
- No vuelva a tapar la aguja conjuntos o componentes separados.
- Utilice precauciones de eliminación de objetos de riesgo biológico y objetos punzantes
- Los sets de agujas son de un solo uso; consecuencias médicas serias (infecciones con riesgo de vida) o reducción del procedimiento (agujas romas) pueden ocurrir si el cumplimiento de esta advertencia no se sigue.
- Utilizar una técnica aséptica
- Utilice precauciones de eliminación de objetos de riesgo biológico y objetos punzantes
- Los sets de agujas son de un solo uso; consecuencias médicas serias (infecciones con riesgo de vida) o reducción del procedimiento (agujas romas) pueden ocurrir si el cumplimiento de esta advertencia no se sigue.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



IF-2017-20108478 APN DNP/ANMAT
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Cuidado y Limpieza del Taladro OnControl:

1. Mantener Precauciones BSI y PPE
2. Limpiar toda la superficie exterior con un paño suave húmedo y limpio. Utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier suciedad visible.
3. Rocíe la superficie exterior con solución antimicrobiana siguiendo las recomendaciones específicas del fabricante de la solución.
4. Limpie suavemente las superficies exteriores con compresas de gasa hasta que se elimine la suciedad visible.
5. Limpiar y manipular el gatillo con un paño humedecido con solución anti-microbiana.
6. Usar hisopos estériles, humedecidos con solución anti-microbiana, para limpiar suavemente dentro de la abertura alrededor del eje de accionamiento de metal.
7. Después de limpiar, inspeccionar para asegurarse que no haya restos de suciedad visibles, o que se hayan producido daños.
8. Secar Taladro con un paño suave y limpio y devolver a la ubicación apropiada.

No sumergir ni usar excesiva cantidad de líquido en el proceso de limpieza y desinfección.

Si su entorno clínico requiere esterilización, el Taladro Eléctrico OnControl puede ser esterilizado utilizando el Sistema STERRAD 100S, Sistema NX y Sistema 100NX.

Los Sistemas STERRAD son productos de ADVANCE STERILIZATION PRODUCT, División Ethicon, una compañía Johnson & Johnson.

Referencias:

- Sigla BSI (Body Substance Isolation) – Aislamiento de Sustancias Corporales
- Sigla PPE (Personal Protection Equipment) – Equipo de Protección Personal


Almacenamiento

- El taladro eléctrico OnControl y sus accesorios deben ser almacenados a temperaturas entre los -20°C a 50°C (-4°F a 122°F)
- La vida útil esperada del Taladro eléctrico OnControl es de 10 años
- La esperanza de vida es dependiente en el uso real (la densidad ósea y el tiempo promedio de inserción), el almacenamiento y la frecuencia de las pruebas

Formas de presentación

El Sistema OnControl de Aspiración de Médula Ósea está formado por:

- 9401 – TALADRO Eléctrico con Soporte OnControl (1 UNIDAD)



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
IF-2017-20108478-APN-DNPM/ANMAT

CAJAS POR 1 UNIDAD

- 9461-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 10ga 15cm/12ga 19cm
- 9462-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 11ga 15cm/13ga 19cm
- 9463-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 10cm/12ga 14cm
- 9464-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 10cm/13ga 14cm
- 9465-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 6cm/ 12ga 10cm
- 9466-VC-001- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 6cm/ 13ga 10cm

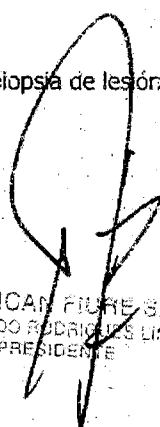
CAJAS POR 6 UNIDADES envasadas individualmente en blisters.

- 9402-VC-006 - OnControl® Set De Agujas del sistema para biopsia de médula ósea, 152 mm
- 9403-VC-006 - OnControl® Bandeja para el sistema de procedimientos de Esterilización
- 9407-VC-006 - OnControl® Set De Agujas del sistema para biopsia de médula ósea, 102 mm
- 9408-VC-006 - OnControl® Bandeja del Sistema para biopsia de médula ósea, 102 mm
- 9411-VC-006 - OnControl® Bandeja del Sistema para biopsia de médula ósea, 152 mm
- 9425-VC-006 - OnControl® Set de Agujas del Sistema para aspiración, 25MM
- 9451-VC-006 - OnControl® Bandeja del sistema para biopsia exhaustiva de médula ósea, 152mm
- 9458-VC-006 - OnControl® Bandeja del sistema para biopsia exhaustiva de médula ósea, 102mm
- 9461-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 10ga 15cm/12ga 19cm
- 9462-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea, 11ga 15cm/13ga 19cm
- 9463-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 10cm/12ga 14cm
- 9464-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 10cm/13ga 14cm
- 9465-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 10ga 6cm/ 12ga 10cm
- 9466-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema para Biopsia De Lesión Ósea 11ga 6cm/ 13ga 10cm
- 9468-VC-006- OnControl® Set de Agujas del sistema para aspiración de médula ósea, 68mm
- 9471-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema de Aspiración portado, 102mm
- 9472-VC-006- OnControl® Bandeja del sistema de Aspiración, 102mm
- 9490-VC-006- OnControl® Set de agujas del sistema para aspiración, 90mm

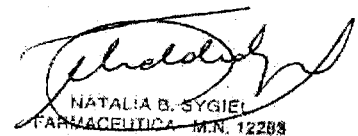
Periodo de vida útil

Agujas de aspiración y agujas de biopsia de lesión ósea: 5 años a partir de su esterilidad.

Unidad On Control: 10 años



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12288
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-20108478-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20108478-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002311-15-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.13 15:44:53 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2017.09.13 15:44:54 -03'00'