



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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 6 8

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13993/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 N° 6 4 6 8**

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 Cook, nombre descriptivo Agujas para infusión intraósea y nombre técnico Kits para infusión intraósea, de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 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-559-503, 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



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 6 8

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13993/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

6 4 6 8

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6468** .....

Nombre descriptivo: Agujas para infusión intraósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI – 18-009 Kits para  
infusión intraósea

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelos:

- 1.- C-DIN Aguja de infusión intraósea
- 2.- C-DIN Aguja de infusión intraósea Dieckmann
- 3.- C-SDIN Intraósea Sussmane-Raszynski
- 4.- C-SDIN Aguja de infusión intraósea

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

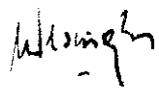
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados  
Unidos

Expediente N° 1-47-13993/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

**6468**

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

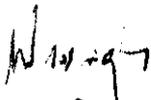


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

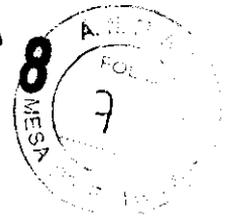
ANEXO II

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

6468

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

6468



**Rótulo**

**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:  
AIDIN S.R.L.  
Doblas 1508. (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**

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico: Martha Aurteneche**

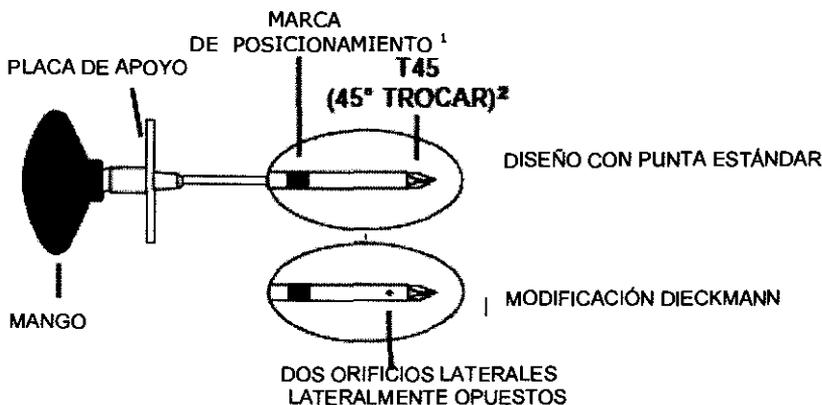
**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 503**

**AIDIN S.R.L.  
BUENOS AIRES WATEMBERG**

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA**

6468

## 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.

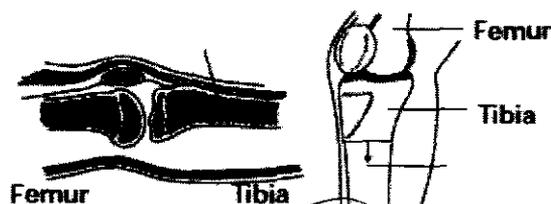
## CONTRAINDICACIONES

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.



**COOK MEDICAL**  
S.A. S.R.L.  
S.P.A. RES. WATEMBERG

*[Handwritten Signature]*  
**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

## LUGARES DE ACCESO RECOMENDADOS PARA LA INSERCIÓN

### 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)

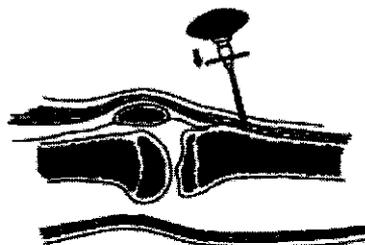


Figura B

ALDIN S.B.  
VIDRES WATEMBE

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

**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)

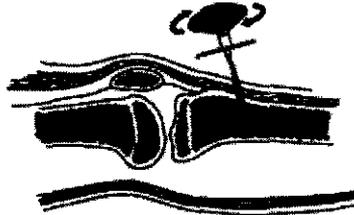


Figura C

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)

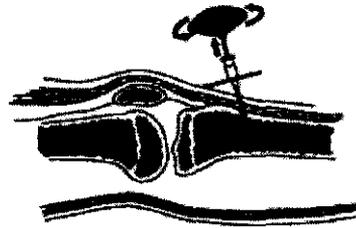


Figura D

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.

*(Firma)*  
 AIDIN S.R.  
 EMPRES WAZEMREF

*(Firma)*  
 MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
 FARMACEUTICA - M.N. 8336  
 DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13993/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6468** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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: ECRI - 18-009 Kits para infusión intraósea

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelos:

- 1.- C-DIN Aguja de infusión intraósea
- 2.- C-DIN Aguja de infusión Intraósea Dieckmann
- 3.- C-SDIN Intraósea Sussmane-Raszynski
- 4.- C-SDIN Aguja de infusión intraósea

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: 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 Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-503, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**6468**

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO-A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.