



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

DISPOSICIÓN N° 6521

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2224-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Continental Instrumed 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. 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 6521

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.*

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 Laerdal, nombre descriptivo Inmovilizador de cuello y nombre técnico Inmovilizadores, de acuerdo a lo solicitado, por Continental Instrumed 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 44 y 45, 32 a 33 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-1838-9, 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. Inscribáse 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **6521**

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

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° 1-47-2224-11-1

DISPOSICIÓN N° **6521**

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 N°**6521**.....

Nombre descriptivo: Inmovilizador de cuello.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-093 - Inmovilizadores.

Marca del producto médico: Laerdal.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para sujetar e inmovilizar la cabeza del paciente a la base de la tabla espinal.

Modelo(s): Speedblocks Head Immobilizer.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: G & F Industries, Inc.

Lugar/es de elaboración: RT. 20 Box 515 Sturbridge, MA 01566, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2224-11-1

DISPOSICIÓN N° **6521**

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 Nº

.....**6521**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2224-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6521**....., y de acuerdo a lo solicitado por Continental Instrumed 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: Inmovilizador de cuello.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-093 - Inmovilizadores.

Marca del producto médico: Laerdal.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para sujetar e inmovilizar la cabeza del paciente a la base de la tabla espinal.

Modelo(s): Speedblocks Head Immobilizer.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: G & F Industries, Inc.

Lugar/es de elaboración: RT. 20 Box 515 Sturbridge, MA 01566, Estados Unidos.

Se extiende a Continental Instrumed S.R.L. el Certificado PM 1838-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6521**

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



Conecte los bloques a la base

- Oprima el soltador y levante cada manija.
- Introduzca los bloques en las ranuras de la base.
- Ajuste la posición de los bloques
- Avance los bloques hacia la cabeza y alinee las aberturas de los bloques con las orejas del paciente.
- Fije los bloques en su sitio
- Empuje la manija hacia abajo para fijar los bloques. Para reajustar la posición de un bloque, oprima el soltador y levante la manija.
- Abroche las correas de la cabeza
- Abroche cada correa al bloque opuesto.
- Centre las correas sobre el mentón y la frente.

Limpieza y preparación para volver a usar

- Separar las piezas

Desconecte los bloques de la base y quite la base de la tabla espinal. Deseche cualquier almohadilla de bloque, correa para la cabeza o almohadilla de la base que haya sido contaminada con líquidos corporales. La base y los bloques se pueden volver a usar si se limpian de forma adecuada.

- Fregar y poner en remojo
- Friegue las piezas de la base con una solución de agua a 38°C y detergente para lavar platos en una proporción de 16:1 durante 4 minutos. Enjuague las piezas con agua limpia a 38°C.
- Ponga las piezas en remojo en una solución de agua a 38°C y lejía doméstica en una proporción de 100:1 (concentración de 0,5%) durante 10 minutos.
- - Enjuagar y secar
- Enjuague las piezas en agua limpia a 38°C y déjelas secar completamente al aire libre a temperatura ambiente (aproximadamente 21°C)

CONTINENTAL INSTRUMENTS S.A.
ERNESTO W. WITZ
Superintendente

FEDERICO EDUARDO MINGHINELLI
LICENCIADO C. FARMACEUTICAS
FARMACEUTICO
M.N. 12253 M.P. 14780

Continental Instrumed

AV. RIVADAVIA 1492
Valentin Alsina - Lanus
Tel/Fax: 4228-0203
www.continentalinstrumed.com
e-mail: info@continentalinstrumed.com



- Colocar las almohadillas

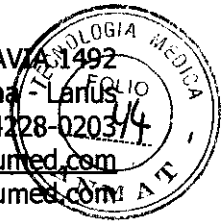
Coloque las almohadillas y las correas de reemplazo, según sea necesario.

- Volver a colocar la base

Vuelva a colocar la base en la tabla espinal y guarde los bloques.

CONTINENTAL INSTRUMED S.R.L.
ERNESTO SCHWARTZ
Socio Gerente

FEDERICO EDUARDO MINGHINELLI
LICENCIADO C. FARMACEUTICAS
FARMACEUTICO
M.N. 12253 M.P. 14780




PROYECTO DE ROTULO


1. Fabricado por: G & F Industries, Inc. Rt. 20 box 515 Sturbridge, MA 01566
2. Importado por CONTINENTAL INSTRUMED SRL - Av. Rivadavia 1492. Valentín Alsina. Lanús.
3. Producto para uso profesional: Inmovilizador de cabeza – Marca: Laerdal - Modelo: SPEEDBLOCKS HEAD IMMOBILIZER
4. N° de serie.
5. Formas de presentación: 1 unidad.
6. Ver Instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
8. Director técnico: Federico Eduardo Minghinelli – MP 14780 – Farmacéutico.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1838-9
10. Condición de Venta: "....."

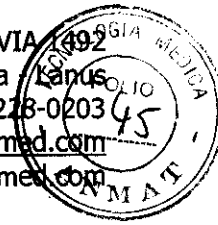


CONTINENTAL INSTRUMED S.R.L.
ERNESTO SCHWARTZ
Socio Gerente



FEDERICO EDUARDO MINGHINELLI
LICENCIADO C. FARMACEUTICAS
FARMACEUTICO
M.N. 12253 M.P. 14780





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: G & F Industries, Inc. Rt. 20 box 515 Sturbridge, MA 01566
2. Importado por CONTINENTAL INSTRUMED SRL - Av. Rivadavia 1492. Valentín Alsina. Lanús.
3. Producto para uso profesional: Inmovilizador de cabeza – Marca: Laerdal - Modelo: SPEEDBLOCKS HEAD IMMOBILIZER
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
5. Director técnico: Federico Eduardo Minghinelli – MP 14780 – Farmacéutico.
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1838-9
7. Condición de Venta: "....."

Preparación

- Si su tabla no tiene un agujero central, use las dos correas largas. Compruebe que todas las correas estén firmes cada vez que deba usarlas.
- Coloque al paciente en la tabla espinal de modo que la cabeza del paciente quede centrada en la base. Puede que sea necesario utilizar una almohadilla adicional debajo de la cabeza de un adulto o del torso de un niño para mantener un alineamiento neutral.
- Quite la cinta que cubre el adhesivo de la almohadilla nueva de la base antes de aplicarla. Quite las almohadillas de bloque sucias y coloque unas nuevas, estirando la espuma por encima del remache. Instale correas nuevas para la cabeza, si fuera necesario.
- Mantenga un juego de almohadillas y correas para la cabeza de repuesto con su equipo de inmovilización espinal.
- Si las ordenanzas locales exigen que en caso que el paciente lleve un casco se aplique este aparato directamente al casco, use cintas adhesivas en vez de las correas de la cabeza.
- Limpie cualquier suciedad en los bloques y la base antes de usarlos.
- Si los bloques o la base están quebrados, les falta algún diente o están dañados de otra manera, deséchelos y reemplácelos con unos nuevos.

Aplicación

Mantenga al paciente inmovilizado de forma manual mientras aplica el inmovilizador de cabeza al paciente


CONTINENTAL INSTRUMED S.R.L.
ERNESTO SCHWARTZ
Socio Gerente


FEDERICO EDUARDO MINGHINELLI
LICENCIADO C/ FARMACEUTICAS
FARMACEUTICO
M.N. 12263 M.P. 14780