



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001397-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001397-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina SA. 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 RUNQIANG, CIEX, ELIT, OPTYMUS XXI, RODYMUS nombre descriptivo Aguja para anestesia descartable y equipo de anestesia y nombre técnico Kits para Anestesia , de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , 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-2021-103787126-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-161 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-161

Nombre descriptivo: Aguja para anestesia descartable y equipo de anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-124 Kits para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RUNQIANG, CIEX, ELIT, OPTYMUS XXI, RODYMUS

Modelos:

1. Aguja epidural (AN-E), diámetros de 20-15G, (0,9-1.Smm) Largos efectivos de 80 y 90 mm.
2. Aguja espinal (tipo I) AN-SI, diámetros de 27-15G,(0,4-1.Smm),Largos efectivos de 38, 58, 75, 88, 100, 110 y

120mm.

3. Aguja espinal (tipo I) AN-SI con aguja de introducción, diámetros de 27-15G (0,4-1,8mm).

Largos efectivos de 38, 58, 75, 88, 100, 110 y 120mm.

4. Aguja espinal (tipo II) AN-SiI, diámetros de 27-20G (0,4-0,9mm) Largos efectivos de 75, 88, 100, 110 y 120mm.

5. Aguja espinal (tipo II) AN-SiI con aguja de introducción, diámetros de 27-20G (0,4-0,9mm).

Largos efectivos de 75, 88, 100, 110 y 120mm

6. Equipo de anestesia epidural (AS-E), diámetros de 15-18G (1,2-1,8mm) formado por una aguja epidural (con estilete hecho de acero inoxidable o PP), un catéter epidural, una guía de introducción, un conector de catéter, un filtro de líquido (0,22um), una jeringa (5ml, 7ml, 10ml) de lor (Pérdida de resistencia).

7. Equipo de anestesia espinal (AS-S) con o sin aguja de introducción, diámetros de 20-25G (0,5- 0,9mm) formado por una aguja espinal (tipo I), un filtro de líquido (0,22um), una jeringa (5ml, 7ml, 10ml) de lor (Pérdida de resistencia).

8. Equipo de anestesia combinado espinal y epidural (AS-E/SII) con o sin aguja de introducción, formado por una aguja epidural (con estilete hecho de acero inoxidable o PP), una aguja espinal (tipo II), un catéter epidural, una guía de introducción, un conector de catéter, un filtro de líquido (0,22um), una jeringa (5ml, 7ml, 10ml) de lor (Pérdida de resistencia).

9. Dentro, catéter epidural con los siguientes diámetros: 0,8mm y 1.0mm, Largo efectivo de 900mm – 1200mm.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas espinales y epidurales estériles, están indicadas para la inyección espinal (subaracnoidea) a través de una aguja colocada en el espacio epidural, seguida de la colocación de un catéter epidural que permite la modificación de la analgesia espinal, si fuera necesario, o para inyecciones en bolo o por medio de una infusión continua de anestesia local, u otros medicamentos, en el espacio epidural para el consiguiente alivio del dolor.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Agujas: por unidad, cajas por 50

Equipo de anestesia: 10 sets por caja, 12 cajas por contenedor

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 618 Dade Road, Jiaying Xiuzhou District, Jiaying City, 314031, China

Expediente N° 1-0047-3110-001397-21-5

N° Identificador Trámite: 26996

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.06 15:55:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 15:55:38 -03:00

IFU y Rótulo PM 2220-161

PROYECTO DE ROTULO

- 1.** Fabricado por: Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd - No. 618 Dade Road, Jiaxing Xiuzhou District, Jiaxing City, 314031, China
- 2.** Importado por: SUIZO ARGENTINA SA – Av. Monroe 801 – CABA
Agujas epidurales /espinales y kit de anestesia - Marca: **RUNQIANG, CIEX, ELIT, OPTYMUS XXI, RODYMUS**, Modelos: xxxx
- 3.** N° de lote:
- 4.** Fecha de elab:
- 5.** Fecha de vto:
- 6.** Producto esterilizado por ETO
- 7.** Producto de un solo uso -una vez abierto no reesterilizar.
- 8.** Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la exposición al sol directo.
- 9.** Ver instrucciones de uso en el interior del envase
- 10.** Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en instrucciones de uso
- 11.** Directora Técnica: Mariana Debora Faur – Farmacéutica - MN 17877
- 12.** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-161
- 13.** Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd - No. 618 Dade Road, Jiaxing Xiuzhou District, Jiaxing City, 314031, China
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA - Monroe N° 801 – CABA
Agujas epidurales /espinales y kit de anestesia - Marca: **RUNQIANG, CIEX, ELIT, OPTYMUS XXI, RODYMUS**, Modelos: xxxx
3. Directora Técnica: Mariana Debora Faur – Farmacéutica - MN 17877
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-161
5. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Finalidad de uso

Las agujas espinales y epidurales estériles, están indicadas para la inyección espinal (subaracnoidea) a través de una aguja colocada en el espacio epidural, seguida de la colocación de un catéter epidural que permite la modificación de la analgesia espinal, si fuera necesario, o para inyecciones en bolo o por medio de una infusión continua de anestesia local, u otros medicamentos, en el espacio epidural para el consiguiente alivio del dolor.

Indicaciones de uso:

Equipo de anestesia

1. Debe haberse tratado con el método de desinfección apropiado y anestesiado con el método convencional.
2. Si se aplica el método convencional para la punción epidural, la jeringa lor debe conectarse con el eje de la aguja epidural para verificar si la posición de punción va a la cavidad epidural. La aguja debe retirarse antes de que la aguja de punción toque el ligamentum flavum. Las marcas en la aguja ayudarán al operador en el posicionamiento.
3. La aguja de punción debe fijarse y conectarse con el filtro de líquido que está conectado a la jeringa después de que el medicamento líquido ingrese a la jeringa.
4. El narcótico debe inyectarse en forma uniforme según se va dispersando. Mientras tanto, debe observarse al paciente según los requisitos de la anestesia epidural.
5. El operador puede encajar el catéter en la cavidad epidural a través de la aguja epidural y las marcas en el catéter ayudan a colocar el catéter en la posición indicada. Cuando el catéter está en la posición normal, éste puede fijarse mientras se retira la aguja epidural.
6. El catéter debe encajarse en el agujero de la articulación y ajustarse firmemente en la parte de la punción para evitar que se caiga o doble.

7. Antes de inyectar la droga en el catéter epidural, debe verificarse que su posición sea adecuada con la dosificación adecuada para probar primero y luego debe inyectarse el narcótico en forma intermitente según el estándar de dosificación convencional para la anestesia epidural y la superficie a ser anestesiada.

Agujas espinales /epidurales

1. Retirar el producto del envase aséptico e inspeccionar la integridad del producto.
2. Desinfectar adecuadamente el sitio de punción.
3. Insertar con cuidado la aguja espinal en el espacio subaracnoideo y observar si hay flujo de fluido cerebroespinal para determinar o no si la aguja espinal ingresó en el espacio subaracnoideo.
4. Para colocar la aguja espinal con la aguja de introducción, primero punzar la piel con la aguja de introducción e insertar la aguja espinal a través del eje de la aguja de introducción, y manipular la aguja espinal según el punto 2.
5. Para una punción exitosa, asegurar la posición de la aguja espinal y conectarla a la jeringa de inyección (es decir, la jeringa LOR). Antes y después de la inyección, el estilete debe retirarse para ver si hay flujo de fluido cerebroespinal. Si se observa flujo de fluido cerebroespinal, se verifica que no hay movimiento de la aguja en el espacio subaracnoideo.
6. La anestesia debe inyectarse a una velocidad uniforme sobre la base de la tasa de difusión del medicamento. En forma simultánea, debe controlarse de cerca al paciente según los requisitos para la anestesia espinal.
7. La aguja espinal debe retirarse al completar la inyección.

3. Precauciones, restricciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y caducidad.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones absolutas: rechazo del paciente, anticoagulación terapéutica, infección de la piel en el sitio de punción, aumento de la presión intracraneana, hipovolemia.

Contraindicaciones relativas: pacientes que no cooperan, sepsis, problemas de sangrado, espacio con lesiones cerebrales, problemas de columna, hipotensión.

Complicaciones y riesgos:

Hipotensión, inhibición respiratoria, toxicidad al anestésico local, náusea y vómitos, dolor de cintura, dolor de cabeza después de la punción espinal, daño nervioso, daño por la punción y contaminación por el procedimiento, paro cardíaco, hipovolemia, parestesia, retención urinaria,

punción inadvertida de los vasos sanguíneos con inyección intravascular de anestésico local, prurito, infección, absceso, síndrome de la arteria espinal anterior, síndrome de cola de caballo.

Advertencias:

1. Sólo para un paciente y para uso único. NO reesterilizar ni reutilizar, dado que el desempeño del dispositivo puede verse afectado y puede aumentar el riesgo de infección cruzada.
2. Inspeccionar la integridad del envase antes de usar. NO usar si cualquiera de los envases individuales está dañado.
3. Por razones de seguridad, el dispositivo sólo debe ser usado por un anestesista. NO se permite el uso por parte de personas que no son anestesistas.
4. La punción debe ser suave y delicada. NO operar en forma brusca.
5. Para evitar accidentes, debe evitarse la penetración forzada de la aguja en caso de encontrar una resistencia mayor durante el proceso de punción.
6. En caso de que la aguja se doble durante la operación, NO enderezarla para continuar la operación.
7. La aguja debe descartarse y destruirse después del uso.
8. esterilizado por ETO.
9. Usar antes de la fecha de vencimiento en el envase cerrado.
10. La cantidad residual es de aproximadamente 0,15 ml (probado con agua destilada). El efecto de la cantidad residual debe tenerse en cuenta en el proceso de inyección.
11. Advertencia: Para cumplir con los requisitos de protección del ambiente, los productos usados deben recolectarse en un lugar centralizado según las normas de las autoridades locales para descartar residuos médicos. NO debe dañarse el medio ambiente al destruir los residuos.

Advertencia: En la aplicación pediátrica, debe tenerse cuidado con los riesgos de la falta de cooperación, el rechazo y las actividades del niño.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar.

No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Precauciones:

- 1- Compruebe que el lado biselado de la aguja espinal con punta de lanceta está orientado lateralmente durante la punción de la duramadre.
- 2- Introduzca siempre la aguja espinal con el estilete colocado.
- 3- Si se nota resistencia a la inyección de anestesia local a través de la aguja espinal, o el paciente experimenta dolor durante la inyección, detenga inmediatamente el procedimiento y actúe de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas.
- 4- Si se observa la presencia de sangre o de líquido cefalorraquídeo durante la colocación de la aguja o del catéter epidural, han sido colocados incorrectamente. Detenga inmediatamente el procedimiento y actúe de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas.
- 5- Al conectar o retirar el filtro epidural en el conectar epidural, sujete el extremo Luer del conector. Para evitar las obstrucciones, el catéter debe estar totalmente introducido en el conector.
- 6- Durante el empleo de la técnica combinada espinal/epidural, en la que se introduce una aguja en otra, si se produce un retraso en la colocación del catéter epidural (por ejemplo, dificultades en el paso del catéter, aspiración de sangre), se debe prestar atención a la posible difusión de la disolución espinal ya inyectada, especialmente en el caso de las disoluciones hiperbáricas en pacientes en posición lateral. Este problema puede evitarse si se emplea la posición lateral modificada
- 7- El filtro epidural puede dejarse colocado en el paciente por un período de tiempo de hasta 96 horas. Como medida de precaución, se recomienda el uso de un filtro adicional, tipo para agujas, cuando se utiliza el filtro epidural para la administración en bolo de soluciones contenidas en viales de vidrio.
- 8- El período máximo recomendado para la utilización del catéter epidural es de 30 días.
- 9- Al girar el pabellón de la aguja espinal para cambiar la posición del bisel/orificio lateral, el pabellón de la aguja debe girarse siempre en sentido horario para reducir al mínimo la posibilidad de que la aguja espinal se desconecte de la aguja epidural.
- 10- Es esencial llevar a cabo durante el procedimiento una técnica aséptica rigurosa con el fin de evitar infecciones en el espacio epidural o subaracnoideo.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente

4. Formas de presentación

Agujas de anestesia: por unidad, cajas por 50.
Equipo de anestesia: 10 sets por caja, 12 cajas por contenedor.

Los sistemas de anestesia espinal / epidural combinados se presentan en su envase primario, que consiste en un contenedor de material plástico transparente semi rígido termoformado, termosellado con lámina de tyvek, la cual lleva el rótulo impreso.

5. Periodo de vida útil

5 años.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-suizo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 11:17:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.28 11:17:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001397-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001397-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-161

Nombre descriptivo: Aguja para anestesia descartable y equipo de anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-124 Kits para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RUNQIANG, CIEX, ELIT, OPTYMUS XXI, RODYMUS

Modelos:

1. Aguja epidural (AN-E), diámetros de 20-15G, (0,9-1.5mm) Largos efectivos de

80 y 90 mm.

2. Aguja espinal (tipo I) AN-SI, diámetros de 27-15G,(0,4-1.5mm),Largos efectivos de 38, 58, 75, 88, 100, 110 y 120mm.

3. Aguja espinal (tipo I) AN-SI con aguja de introducción, diámetros de 27-15G (0,4-1,8mm).
Largos efectivos de 38, 58, 75, 88, 100, 110 y 120mm.

4. Aguja espinal (tipo II) AN-SiI, diámetros de 27-20G (0,4-0,9mm) Largos efectivos de 75, 88, 100, 110 y 120mm.

5. Aguja espinal (tipo II) AN-SiI con aguja de introducción, diámetros de 27-20G (0,4-0,9mm).
Largos efectivos de 75, 88, 100, 110 y 120mm

6. Equipo de anestesia epidural (AS-E), diámetros de 15-18G (1,2-1,8mm) formado por una aguja epidural (con estilete hecho de acero inoxidable o PP), un catéter epidural, una guía de introducción, un conector de catéter, un filtro de líquido (0,22um), una jeringa (5ml, 7ml, 10ml) de lor (Pérdida de resistencia).

7. Equipo de anestesia espinal (AS-S) con o sin aguja de introducción, diámetros de 20-25G (0,5- 0,9mm) formado por una aguja espinal (tipo I), un filtro de líquido (0,22um), una jeringa (5ml, 7ml, 10ml) de lor (Pérdida de resistencia).

8. Equipo de anestesia combinado espinal y epidural (AS-E/SII) con o sin aguja de introducción, formado por una aguja epidural (con estilete hecho de acero inoxidable o PP), una aguja espinal (tipo II), un catéter epidural, una guía de introducción, un conector de catéter, un filtro de líquido (0,22um), una jeringa (5ml, 7ml, 10ml) de lor (Pérdida de resistencia).

9. Dentro, catéter epidural con los siguientes diámetros: 0,8mm y 1.0mm, Largo efectivo de 900mm – 1200mm.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas espinales y epidurales estériles, están indicadas para la inyección espinal (subaracnoidea) a través de una aguja colocada en el espacio epidural, seguida de la colocación de un catéter epidural que permite la modificación de la analgesia espinal, si fuera necesario, o para inyecciones en bolo o por medio de una infusión continua de anestesia local, u otros medicamentos, en el espacio epidural para el consiguiente alivio del dolor.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Agujas: por unidad, cajas por 50

Equipo de anestesia: 10 sets por caja, 12 cajas por contenedor

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 618 Dade Road, Jiaxing Xiuzhou District, Jiaxing City, 314031, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-161 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001397-21-5

N° Identificadorio Trámite: 26996

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 17:58:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 17:58:27 -03:00