



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

DISPOSICIÓN Nº

**10615**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-805-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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. 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 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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

↓

W



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

DISPOSICIÓN Nº

**10615**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B.BRAUN / AESCULAP, nombre descriptivo Sistema de Motores y nombre técnico Clavadores/Impulsores (Drivers), de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 186 y 187 a 193 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-274, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

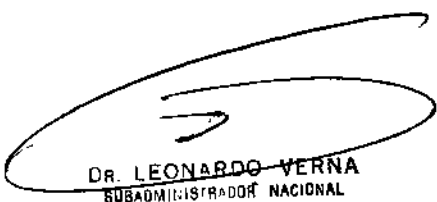
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-805-14-0

DISPOSICIÓN Nº

eat

**10615**

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2016  
A.N.M.A.T.



**Modelo de Rótulo**

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.  
**FABRICANTE:** Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania

Sistema de Motores

Marca: B. Braun / Aesculap


Modelo: según corresponda


10615

09 DIC. 2015

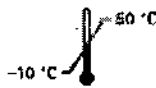
**LOT** "Número de Lote"


**NON STERILE** "No estéril"


 "Ver instrucciones de uso"

 "Fecha de fabricación"

**SN** "Número de serie"

 "Temperatura: - 10 °C – 50 °C"


 "Humedad relativa del aire: 10% – 90%"

 "Presión atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT PM-669-274

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

  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

Instrucciones de Uso

**3.1 Fabricante e importador**

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 62 (1027) Cap. Fed. - Argentina.

Fabricante: Aesculap AG / Am Aesculap Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania

10615

Sistema de motores

Marca: B. Braun / Aesculap

Modelo: según corresponda

**NON STERILE** "No estéril"



"Ver instrucciones de uso"



"Número de serie"



"Temperatura: - 10 °C - 50 °C"



"Humedad relativa del aire: 10% - 90%"

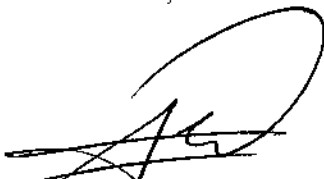


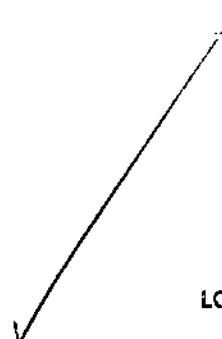
"Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT PM-669-274

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

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



### 3.2 Manipulación correcta



Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ No abrir el producto.
- ▶ Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

10615

Nota:

El uso previsto y el manejo de los productos (máquinas, cabezales, útiles, etc. Acculan 3 Ti) que se utilizan con el Sistema Acculan 3 Ti Electro se describe en las instrucciones de manejo de dichos productos. Es obligatorio consultar y seguir dichas instrucciones.

- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica, GA878 y GA875, después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.

### 3.3 Componentes necesarios para el servicio

El sistema de motores Acculan 3 Ti Electro consta de los siguientes componentes:

- Sistema Acculan 3 Ti electro.
- Máquina Acculan 3Ti autorizada para el sistema.
- Cable de red.

### 3.4 Preparación e instalación

Si no se observan las siguientes normas, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

- ▶ Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
  - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
  - las directrices vigentes a nivel nacional para la prevención de explosiones e incendios.
  - instrucciones de acuerdo con las normas IEC/DIN EN.


Nota:

La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.

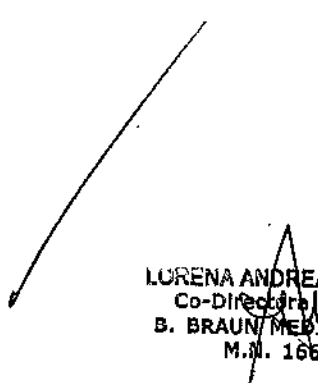
- ▶ Conectar el aparato a través de la conexión para el conductor equipotencial situada en el panel posterior del aparato a la conexión equipotencial de la sala médica.

Nota:

El cable de conexión equipotencial se puede solicitar al fabricante indicando el nº de referencia GK535 (4 m) o TA008205 (0.8 m).



**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648





289



PELIGRO

Peligro de incendio y de explosión.

- ▶ No utilizar la consola Electro ni las máquinas en zonas con riesgo de explosión.



PELIGRO

La consola Electro no funcionará bien o se dañará si no se instala en el lugar adecuado.

- ▶ Conectar el producto únicamente a redes con puesta a tierra con una tensión nominal de 100-240V y un rango de frecuencias de 50-60 Hz.
- ▶ Asegurarse de que la toma de corriente de la red de suministro de la tensión de alimentación del producto se encuentre accesible.

0615

### 3.6 Las instrucciones siguientes se basan en las normas IEC/DIN EN en vigor actualmente:



PELIGRO

Peligro de incendio y de explosión.

- ▶ No utilizar la consola Electro ni las máquinas en zonas con riesgo de explosión.

La consola Electro no funcionará bien o se dañará si no se instala en el lugar adecuado.

- ▶ Conectar el producto únicamente a redes con puesta a tierra con una tensión nominal de 100 V a 240 V y un rango de frecuencias de 50 Hz a 60 Hz.
- ▶ Asegurarse de que la toma de corriente de la red utilizada para la alimentación del producto se encuentre accesible.

### Primera puesta en servicio



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento del producto debido al uso incorrecto del sistema electromédico.

- ▶ Tener en cuenta las instrucciones de manejo de todos los aparatos médicos.

### Instalar el aparato

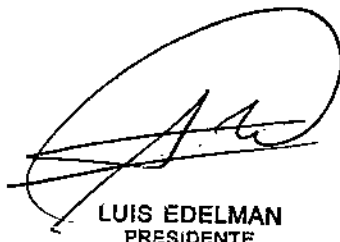
Nota:

La consola Electro ha sido diseñada para ser utilizada sobre una mesa o un carro.

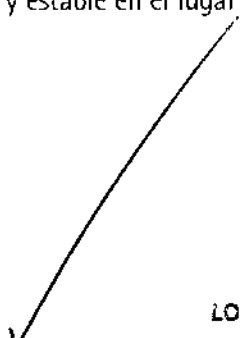
Nota:

No montar en un soporte móvil. No apilar otros aparatos sobre la consola Electro.

- ▶ Comprobar que la mesa o el carro donde se ha instalado es estable.
- ▶ Comprobar que la consola se apoya de forma segura y estable en el lugar donde se ha instalado.



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



### Utilización Sistema Acculan 3 Ti

10615



Peligro de infecciones y contaminaciones.

- ▶ Esterilizar el cable de conexión Electro, la tapa de cierre Electro, la máquina, el cabezal y el útil antes de su utilización siguiendo las instrucciones.
- ▶ Asegurarse de que el envase estéril de los productos estériles no esté dañado. No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.

- ▶ No utilizar después de la fecha de caducidad.



Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de la máquina, del cabezal y del útil.

- ▶ Respetar las instrucciones de manejo de la máquina, del cabezal y del útil.



El adaptador Electro puede resultar dañado o destruido si tratamiento no se realiza correctamente.

- ▶ No esterilizar el producto.
- ▶ Limpiar/desinfectar el producto sólo con un paño. Ver: Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Nota:

El manejo de las distintas máquinas Acculan 3Ti se describe en las instrucciones de manejo correspondientes.

### Puesta a punto



Conexión de la tensión de alimentación a la consola Electro  
Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.
- La consola Electro no funcionará bien o se dañará si no se instala en el lugar adecuado.
- ▶ Conectar el producto únicamente a redes con puesta a tierra con una tensión nominal de 100 V a 240 V y un rango de frecuencias de 50 Hz a 60 Hz.
- ▶ Asegurarse de que la toma de corriente de la red de suministro de la tensión de alimentación del producto se encuentre accesible.

Nota:

La consola Electro no dispone de un pulsador CONECTAR/DESCONECTAR.

- ▶ Después de finalizar la intervención: Desconectar la consola Electro de la red desenchufando el cable de red.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



10615

### 3.8 Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Nota:

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota:

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos.

Nota:

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota:

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota:

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

#### Advertencias generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable. En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores de pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

#### Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

Consola Electro GA877.

- ▶ Desmontar la unidad de control de la alimentación eléctrica inmediatamente después de su uso.
- ▶ Retirar el accesorio inmediatamente después de su uso.

#### Preparación en el lugar de uso

- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos sexos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

#### Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.

Consola Electro GA877.



PELIGRO

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- ▶ Desconectar el aparato del enchufe de red antes de limpiar.
- ▶ No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
- ▶ Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.

#### Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Desinfección con paño	TA	≥1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50%

TA: Temperatura ambiente

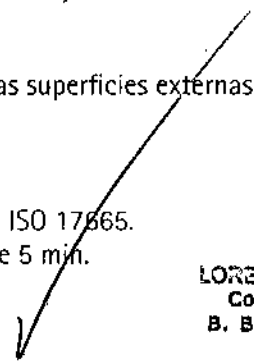
#### Fase I

- ▶ Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 minuto como mínimo).

#### Esterilización a vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado:
  - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado.
  - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665.
  - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134°C durante 5 min.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

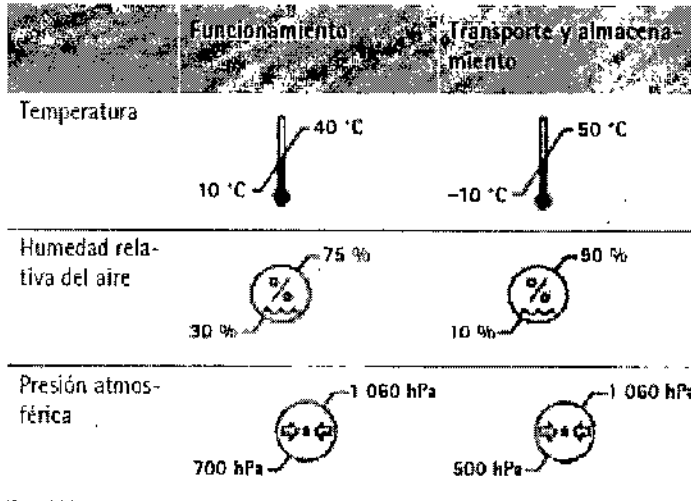


► Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

**= 10615**

**Almacenamiento**

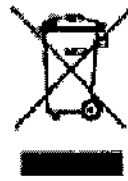
► Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.



**Eliminación de residuos**

Nota:

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.  
La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.)  
Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

*[Signature]*  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

*[Signature]*  
**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institutos*  
*S. A. U. S. T.*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-805-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.06.1.5** y de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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: Sistema de Motores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-868 - Clavadores/Impulsores (Drivers).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.BRAUN / AESCULAP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema motor para impulsar herramientas que se utilizan para corte, perforado y fresado en ortopedia, traumatología, cirugía cardiotorácica y dermatología.

Modelo/s: GA877 consola eléctrica Acculan 3Ti

Accesorios:

GA614 embudo cambiante Acculan II

GA616 batería NiMH Acculan II

GA624 tapa Acculan II

GA625 embudo estéril Acculan II

GA626 batería NiCd Acculan II

GA644 embudo cambiante corto Acculan II

GA646 batería NiCd pequeña Acculan II

GA666 batería NiMH pequeña Acculan 3Ti

//..

..//  
GA668 sierra oscilante recta Acculan 3Ti  
GA670 dermatomo Acculan 3Ti  
GD671 microspeed uni mando a pie 2 pedales  
GD672 microspeed uni cable motor p. mando a pie  
GA673 sierra oscilante Acculan 3Ti  
GA674 sierra reciprocante Acculan 3Ti  
GA675 tapa Acculan 3Ti  
GA676 batería NiMH Acculan 3Ti  
GA677 cargador Acculan 3Ti  
GA678 embudo estéril Acculan 3Ti  
GA679 dispositivo para remover batería Acculan 3Ti  
GA870 dermatomo eléctrico Acculan 3Ti  
GA871 taladro pequeño eléctrico Acculan 3Ti  
GA873 sierra oscilante eléctrica Acculan 3Ti  
GA874 sierra reciprocante eléctrica Acculan 3Ti  
GA875 tapa eléctrica Acculan 3Ti  
GA876 adaptador eléctrico Acculan 3Ti  
GA878 cable de conexión eléctrico Acculan 3Ti  
GB436R guía de protección para hoja de sierra GC761R esternón  
GB630R cabezal portabrocas Acculan 3Ti con acople Zimmer/Hudson  
GB634R cabezal portabrocas Acculan 3Ti con acople Jacobs sin llave  
GB635R cabezal portabrocas Acculan 3Ti con acople AO pequeño  
GB636R cabeza portabrocas Acculan 3Ti con acople hexagonal  
GB637R cabezal portabrocas Acculan 3Ti con acople Trinkle  
GB638R cabezal portabrocas Acculan 3Ti con acople Jacobs grande  
GB643R pasador de alambre universal k Acculan 3Ti  
GB645R cabezal portabrocas Acculan 3Ti con acople para Synthes 511300  
GB654R cabezal portafresas Acculan 3Ti con acople Harris  
GB655R cabezal portafresas Acculan 3Ti con acople AO grande

//..

f w



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

GB656R cabezal portafresas Acculan 3Ti con acople Zimmer/Hudson

GB658R cabezal portafresas Acculan 3Ti con acople Jacobs

GB660R adaptador sierra sagital Acculan 3Ti.

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

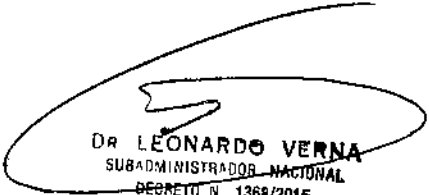
Nombre del Fabricante: Aesculap AG.

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-274, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **09 DIC. 2015** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10615**

r

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.