



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000256-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000256-21-1 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. 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 AESCULAP, nombre descriptivo CLIPS PARA LIGADURA DE ANEURISMAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Pinzas, para Aneurisma, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-44953250-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-351”, 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. Inscríbese 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: CLIPS PARA LIGADURA DE ANEURISMAS E INSTRUMENTAL

ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-905 Pinzas, para Aneurisma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los clips aneurismáticos temporales están indicados para la ligadura temporal de aneurismas o de vasos sanguíneos. Los clips aneurismáticos temporales pueden utilizarse repetidamente

Modelos:

FT097T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.3,5/3MM

FT098T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.3,5/4MM

FT099T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.3,5/5MM

FT100T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM

FT102T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM

FT103T CLIP STD.YASARGIL PROVISIONAL 6,1MM

FT104T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM

FT110T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM

FT112T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM

FT113T CLIP YASARGIL STD.PROVIS.8,0MM

FT114T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM

FT120T CLIP YASARGIL ST PROV.FENESTR.3,5MM

FT122T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM

FT123T CLIP YASARGIL STD.PROVISIONAL 10,6MM

FT137T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.5,0/3MM

FT138T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.5,0/4MM

FT139T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.5,0/5MM

FT140T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM

FT142T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM

FT144T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM

FT150T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM

FT152T TEST-CLIP P.CLIP YASARGIL 5,0MM

FT154T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM

FT162T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM
FT180T MINI-CLIP YASARGIL PROVISIONAL 3,0MM
FT182T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 2,8MM
FT190T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,0MM
FT192T YASARGIL CLIP MINI PROVISIONAL 4,7MM
FT194T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,0MM
FT200T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 3,0MM
FT210T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,0MM
FT211T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,0MM
FT212T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,7MM
FT213T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,0MM
FT214T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 3,9MM
FT216T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,0MM
FT217T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 6,3MM
FT220T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 7,0MM
FT222T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 6,6MM
FT224T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,0MM
FT226T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,2MM
FT227T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,0MM
FT228T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 7,0MM
FT240T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 7,0MM
FT242T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.6,5MM
FT244T CLIP YASARGIL STD PROVIS.LONG.5,4MM
FT246T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 7,0MM
FT247T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 8,6MM
FT248T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.7,0MM

FT250T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.9,0MM
FT252T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.8,3MM
FT254T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.6,4MM
FT258T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.9,0MM.
FT259T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.12,0MM
FT260T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.11MM
FT261T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 11,4MM
FT262T CLIP YASARGIL STD 10,2MM
FT263T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 11,8MM
FT264T CLIP YASARGIL STD LONG.8,0MM
FT270T CLIP YASARGIL STLG PROV.DISTAL BOCA 5MM
FT271T CLIP YASARGIL STLG PROV.DISTAL BOCA 5MM
FT272T CLIP YASARGIL STLG PROV.DISTAL BOCA 5MM
FT273T CLIP YASARGIL STD LONG.7,8MM
FT280T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.15,0MM
FT282T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.13,7MM
FT284T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.10,3MM
FT286T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.15,3MM
FT290T CLIP YASARGIL PROVISIONAL 20,0MM
FT292T CLIP YASARGIL PROVISIONAL 17,5MM
FT306T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 7,0MM
FT307T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,7MM
FT310T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 9,0MM
FT319T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 5,0MM
FT320T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 7,0MM
FT322T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 10,0MM

FT323T CLIP YASARGIL PROVISIONAL 7,4MM

FT324T CLIP YASARGIL PROVISIONAL 8,4MM

FT325T CLIP YASARGIL PROVISIONAL 10,5MM

FT330T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 7,0MM

FT332T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 9,3MM

FT333T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 11,3MM

FT350T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 6,7MM

FT351T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 9,0MM

Instrumental asociado

Período de vida útil: Clips: 10 años

Instrumental: no posee

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria en doble envase.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

AESFULAP AG

Lugar de elaboración:

AM AESFULAP-PLATZ

78532-TUTTLINGEN

ALEMANIA

Expediente N° 1-0047-3110-000256-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.07 23:29:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.07 23:29:53 -03:00


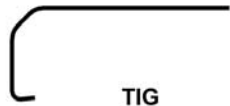













PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Catéter Angiográfico Hidrofílico

APT Medical

		
REF	LOT	O.D.
CURVE	LENGTH	I.D.
MAX. GW. O.D.	PSI	SIDE HOLES
CONTENTS		
STERILE		
		
		
		

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-155

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

--	--










PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
 No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Catéter Angiográfico Hidrofílico

APT Medical

REF	LOT
CONTENTS	
	STERILE EO
	
	
	
	Rx only

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-155

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

--	--

INDICACIONES:

El Catéter Angiográfico Hidrófilico está diseñado para su uso en procedimientos de angiografía. Entrega medios de contraste o agente terapéuticos a sitios seleccionados en el sistema vascular. También se usa para liderar una guía o un catéter en el sitio de destino.

CONTRAINDICACIONES:

- Infección activa.
- Una reacción alérgica grave al medio de contraste.
- Disfunción renal.
- Una insuficiencia cardíaca grave
- Una arritmia grave
- Una enfermedad grave distinta de la enfermedad coronaria
- Un grave desequilibrio de electrolitos séricos
- Embarazo

ADVERTENCIAS:

- Antes de la inyección de medio de contraste, verifique que el catéter se doble y / o torsión, así como la oclusión causada por la coagulación de la sangre (los procedimientos de angiografía en las circunstancias de la oclusión del catéter pueden ralentizar la velocidad de inyección y causar la rotura y / o fractura del catéter).
- Dentro del sistema vascular, el catéter siempre debe llenarse con medio de contraste o solución de lavado, prevenir o reducir la condensación y la formación de burbujas de aire. La heparinización sistémica debe ser considerada.
- Haga avanzar y / o apriete el catéter con una guía. Excesivo avance y / o torque sin una guía puede resultar en la oclusión del catéter se dobla, lo que lleva a la rotura del catéter o al fallo retirar.
- Manipular el catéter con cuidado para evitar el daño de vasos, como disección, perforación y ruptura.
- Nunca avance ni retire el catéter contra resistencia, hasta la causa de la resistencia se determina mediante fluoroscopia.
- No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo. Reutilizar, el reprocesamiento y la reesterilización pueden causar la falla del dispositivo y resultar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Reutilización, reprocesamiento y la reesterilización también puede causar infección al paciente o Infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con política hospitalaria, administrativa y / o del gobierno local.

PRECAUCIONES

- La presión de inyección no debe exceder el máximo nominal presión de rotura. Si la presión supera la explosión nominal máxima puede provocar la rotura del catéter y dañar al paciente.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No cambie el dispositivo.
- Revise cuidadosamente el catéter. Verifique el tamaño, la forma y condición del catéter como adecuado para el procedimiento específico.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos entrenados en las técnicas y procedimientos percutáneas e intravasculares.
- La operación específica puede realizar los ajustes necesarios según las características de la anatomía de cada paciente y la habilidad del doctor.



- No lo use si el paquete está dañado o el catéter está doblado o dañado.

COMPLICACIONES:

El cateterismo puede estar acompañado por, pero está limitado a lo siguiente:

- Embolia u obstrucción arterial
- Disección arterial
- Lesión arterial
- Infarto agudo de miocardio
- Angia de pecho inestable
- Falso aneurisma
- Fibrilación / arritmia ventricular
- Perforación de arteria
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo
- Trombosis vascular
- Embolia distal
- Infección y dolor en el lugar de la punción.
- Hematoma
- Bradicardia
- Hemorragia

ALMACENAMIENTO

El Catéter Angiográfico Hidrofílico debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco.





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-BioSud S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 19:30:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 19:30:54 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001321-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001321-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud 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: Catéter Angiográfico Hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter Angiográfico Hidrofílico está diseñado para su uso en procedimientos de angiografía.

Entrega medios de contraste o agente terapéuticos a sitios seleccionados en el sistema vascular.

También se usa para liderar una guía o un catéter en el sitio de destino.

Modelos:

11410001

11410002

11413003

11410004

11410005

11410006

11413007

11410008

11410009

11410010

11411011

11411012

11413013

11411014

11411015

11413016

11411017

11410018

11410019

11410020

11410021

11410022

11410023

11410024

11410025

11410026

11408027

11408028

11408029

11408030

11408031

11408032

11410033

11410034

11410035

11410036

11410037

11408038

11410039

11510001

11510002

11513003

11510004

11510005

11510006

11513007

11510008

11510009

11510010

11511011

11511012

11513013

11511014

11511015
11513016
11511017
11511018
11510019
11510020
11510021
11510022
11510023
11510024
11510025
11510026
11510027
11508028.
11508029
11508030
11508031
11508032
11508033
11510034
11510035
11510036
11510037
11510038
11508039
11610001

11610002

11613003

11610004

11610005

11610006

11613007

11610008

11610009

11610010

11611011

11611012

11613013

11611014

11611015

11613016

11611017

11611018

11610019

11610020

11610021

11610022

11610023

11610024

11610025

11610026

11610027

11608028

11608029

11680030

11608031

11608032

11608033

11608034

11608035

11608036

11608037

11608038

11608039

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-155, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001321-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.07 23:34:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.07 23:34:20 -03:00

Modelo de rótulo de clips

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen - Alemania

Nombre Genérico: Clips para Ligaduras de Aneurismas e instrumental asociado

Clips

Marca: AESCULAP

Modelo: xxx



"Fecha de fabricación"

SN

"Número de serie"



"Fecha de vencimiento"



"No utilizar si el envase está dañado o abierto"

STERILE R

"Método de esterilización: Radiación gamma"



"MR Condicional"



"se las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz, M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-351

Condición de USO: "USO exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Modelo de rótulos (Instrumental asociado)

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen - Alemania

Nombre Genérico: Clips para Ligaduras de Aneurismas e instrumental asociado.

Instrumental asociado:

Para ser utilizado en forma exclusiva con clips para aneurisma temporal de titanio.

Marca: AESCULAP

Modelo: xxx



"Número de lote"



"No Estéril"



"Léase las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-351

Condición de Uso: "Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Modelo de instrucciones de uso clips

Fabricante e importador

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen – Alemania

Nombre Genérico: Clips para Ligaduras de Aneurismas e instrumental asociado

Marca: AESCULAP

Modelo: xxx



"No utilizar si el envase está dañado o abierto"



"Método de esterilización: Radiación gamma."



"MR Condicional"

 "Véase las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz, M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-351

Condición de USO: "USO exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Modelo de instrucciones de uso instrumental asociado

Fabricante e importador

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen – Alemania

Nombre Genérico: Clips para Ligaduras de Aneurismas e instrumental asociado

Para ser utilizado en forma exclusiva con clips para aneurisma temporal de titanio.

Marca: AESCULAP

Modelo: xxx

"No Estéril"



"Léase las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz, M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-351

Condición de USO: "USO exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Indicación de Uso

Los clips aneurismáticos temporales están indicados para la ligadura temporal de aneurismas o de vasos sanguíneos. Los clips aneurismáticos temporales pueden utilizarse repetidamente.

Contraindicaciones absolutas

Los clips aneurismáticos temporales están contraindicados para las siguientes aplicaciones:

- Ligadura permanente de aneurismas cerebrales

- Todos los ámbitos de aplicación no indicados en el punto Indicaciones
- ▶ No emplear en caso de sensibilidad conocida a partículas extrañas de los materiales del implante.

Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación: estados médicos o quirúrgicos (por ejemplo, comorbilidad) que pueden impedir el éxito de la intervención.

Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Según la obligación de notificación exigida por la ley, se indican los siguientes efectos secundarios e interacciones:

- Infecciones
 - Sensibilidad a los materiales del clip
 - Lesiones en los nervios
 - Lesiones en los vasos sanguíneos que pueden provocar hematomas o hemorragias
 - Lesiones en los demás tejidos u órganos
 - Problemas de cicatrización, así como complicaciones quirúrgicas de otro tipo.
- La utilización de clips de aneurismas va acompañada de los siguientes riesgos graves:
- Deslizamiento o rotura del clip de aneurismas
 - Cruce de las ramas de la pieza boca
 - Ruptura del aneurisma debido a una aplicación puntual e incompleta de la boca del clip al cuello del aneurisma
 - Reducción del diámetro del vaso sanguíneo debido a una retirada del clip cerca del borde del vaso en aneurismas de gran tamaño
 - Espasmos cerebrovasculares y muerte súbita

La infección de la herida quirúrgica y otras complicaciones quirúrgicas generales pueden constituir efectos (secundarios) adicionales no deseados.

Aplicación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los clips
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios.

Debe informarse al paciente de las propiedades de los clips, así como de la técnica quirúrgica que se utilizará para colocarlos.

Producto



Si el clip se maneja inadecuadamente resultará dañado, se perjudicará su eficacia y se modificará su fuerza de cierre.

- ▶ Extraer los clips del envase estéril o del almacenamiento sólo para la aplicación.
- ▶ Extraer y aplicar los clips sólo con pinzas de aplicación Aesculap para clips de aneurisma.
- ▶ No manipular el clip nunca con los dedos.
- ▶ No abrir y cerrar el clip en exceso ni repetidas veces.
- ▶ Excluir cualquier clip que presente indicios de daños o alteraciones, como por ejemplo, una posición incorrecta de la boca, partes torcidas, una alteración de la fuerza de cierre o decoloraciones.

- ▶ Extraer el clip del envase estéril doble o prepararlo en el sistema de almacenaje.
- ▶ Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- ▶ No utilizar el producto si presenta daños o defectos. Retirar de inmediato los productos si están dañados.
- ▶ Asir y extraer con cuidado el clip con la pinza de aplicación para clips de aneurismas de Aesculap y tener en cuenta los siguientes puntos:
 - Los clips deben utilizarse solo con pinzas de aplicación y retirada del tamaño adecuado (mini, estándar o largo).
 - Los clips de titanio deben utilizarse solo con pinzas de aplicación y retirada de Aesculap para clips de aneurismas de titanio.
 - No deben utilizarse pinzas de aplicación y retirada de otros fabricantes.
- ▶ Aplicar el clip y asegurarse al hacerlo de que se alcance la oclusión del aneurisma o el vaso y que, durante y después de la implantación, el clip de aneurismas se aloje correctamente y de manera segura en el cuello del aneurisma y se asiente de forma estanca en el vaso sanguíneo.
- ▶ Comprobar la posición del clip y en caso necesario, corregirla.
- ▶ Si es necesario, utilizar más clips.



Peligro para el paciente si se implantan permanentemente clips de aneurisma temporales.

- ▶ No implantar clips de aneurisma temporales permanentemente bajo ningún concepto.
- ▶ Volver a retirar los clips después de la utilización

Advertencias e indicaciones de seguridad

Producto

- ▶ No reutilizar los clips dañados.
- ▶ Debe evitarse que los clips aneurismáticos resulten dañados:
 - Tratar siempre los clips aneurismáticos con el debido cuidado.
 - Nunca abrir los clips aneurismáticos con los dedos.
 - Manipulación manual o mecánica (por ejemplo, con los dedos o instrumentos) de los clips aneurismáticos.

Manejar los clips aneurismáticos de forma poco cuidadosa y, en especial, abrirlos o cerrarlos excesivas veces al utilizarlos con frecuencia o al limpiarlos y esterilizarlos, puede alterar la fuerza de cierre y afectar a la eficiencia clínica de los clips.



Interacciones entre la RM y los clips de aneurisma YASARÖIL de titanio y Phynox.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el paciente.
- Los clips aneurismáticos temporales generan artefactos moderados de RM. Su tamaño puede variar dependiendo de la frecuencia de los pulsos en la RM.

Esterilidad, limpieza y desinfección y almacenamiento



Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

- ▶ No limpiar clips utilizados y/o sucios en una misma cesta con clips no utilizados y limpios.
- ▶ Para la limpieza/desinfección, utilizar la cesta JF145R o una cesta similar.

- Los clips están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los clips están esterilizados por radiación.
- ▶ Conservar los clips en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- ▶ Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado esta en perfecto estado.
- ▶ No preparar clips caducados o cuyo envase este deteriorado, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.
- ▶ Asegurarse de que los clips no están en contacto con instrumentos en el interior de las cestas.
- ▶ Asegurarse de que no se deterioran en absoluto los clips.

Los clips deben limpiarse con el siguiente proceso homologado para el tratamiento de instrumental quirúrgico antes de su re esterilización:

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

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario solo 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 indicadas.

Nota

Para consultar información actualizada sobre como preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles de Aesculap.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Mantener los clips húmedos durante el transporte para evitar o reducir en la medida de lo posible que se sequen los residuos orgánicos potencialmente contaminados con priones. No utilizar temperaturas de pre limpieza >45 °C ni desinfectantes (sustancia activa: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

■ 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.

Preparación en el lugar de uso

▶ Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, con una jeringa desechable, p. ej.

▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.

▶ Introducir los productos húmedos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 1 hora después del uso.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. cumplimiento de EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Prelavado manual con ultrasonidos

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	1	AP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos.

Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

Fase II

▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t. [min]	Calidad del agua	Sust. químicos
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solución al 1 %*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección**

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

- ▶ Colocar los clips en la cesta JF145R o similar (evitar que los productos se tapen unos con otros). Colocar como máximo 10 clips en la cesta.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles

Control y comprobación

- ▶ Comprobar cada uno de los clips.
- ▶ Apartar y dejar de utilizar los clips con las características siguientes:
 - Signos de estar dañados
 - Una posición incorrecta de la boca
 - Componentes deformados
 - Una fuerza de cierre alterada
 - Una orientación incorrecta
 - Suciedad

En el marco de la preparación puede borrarse el código del color.

- ▶ Los clips deberán apartarse y no podrán volver a ser utilizados si el código de color ya no se reconoce inequívocamente.

Envase

- ▶ Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- ▶ Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización en un embalaje estéril conforme a EN ISO 11607-1 (p.ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una re-contaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización

El producto se presenta esterilizado por radiación gamma y puede re-esterilizarse por:

- ▶ Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según EN 285 y validado según EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 18 minutos para la inactivación de priones

- ▶ 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.

Almacenamiento

- ▶ Almacenar los clips en su envase estéril o en sistema de almacenamiento compatible y recomendado por Aesculap, en un lugar sin polvo, al que no lleguen vapores químicos y en el que no se produzcan grandes oscilaciones de temperatura o de humedad.



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



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-B. BRAUN MEDICAL S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 19:27:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 19:27:27 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000256-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000256-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: CLIPS PARA LIGADURA DE ANEURISMAS E INSTRUMENTAL

ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-905 Pinzas, para Aneurisma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los clips aneurismáticos temporales están indicados para la ligadura temporal de aneurismas o de vasos sanguíneos. Los clips aneurismáticos temporales pueden utilizarse repetidamente

Modelos:

FT097T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.3,5/3MM

FT098T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.3,5/4MM

FT099T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.3,5/5MM
FT100T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM
FT102T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM
FT103T CLIP STD.YASARGIL PROVISIONAL 6,1MM
FT104T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM
FT110T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM
FT112T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM
FT113T CLIP YASARGIL STD.PROVIS.8,0MM
FT114T CLIP STD.YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM
FT120T CLIP YASARGIL ST PROV.FENESTR.3,5MM
FT122T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.3,5MM
FT123T CLIP YASARGIL STD.PROVISIONAL 10,6MM
FT137T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.5,0/3MM
FT138T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.5,0/4MM
FT139T CLIP YASARGIL STTEMFENESTR.5,0/5MM
FT140T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM
FT142T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM
FT144T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM
FT150T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM
FT152T TEST-CLIP P.CLIP YASARGIL 5,0MM
FT154T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM
FT162T CLIP STD YASARGIL.FENESTR.PROV.5MM
FT180T MINI-CLIP YASARGIL PROVISIONAL 3,0MM
FT182T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 2,8MM
FT190T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,0MM
FT192T YASARGIL CLIP MINI PROVISIONAL 4,7MM

FT194T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,0MM
FT200T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 3,0MM
FT210T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,0MM
FT211T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,0MM
FT212T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,7MM
FT213T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,0MM
FT214T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 3,9MM
FT216T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,0MM
FT217T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 6,3MM
FT220T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 7,0MM
FT222T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 6,6MM
FT224T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,0MM
FT226T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 5,2MM
FT227T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,0MM
FT228T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 7,0MM
FT240T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 7,0MM
FT242T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.6,5MM
FT244T CLIP YASARGIL STD PROVIS.LONG.5,4MM
FT246T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 7,0MM
FT247T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 8,6MM
FT248T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.7,0MM
FT250T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.9,0MM
FT252T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.8,3MM
FT254T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.6,4MM
FT258T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.9,0MM.
FT259T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.12,0MM

FT260T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.11MM
FT261T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 11,4MM
FT262T CLIP YASARGIL STD 10,2MM
FT263T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 11,8MM
FT264T CLIP YASARGIL STD LONG.8,0MM
FT270T CLIP YASARGIL STLG PROV.DISTAL BOCA 5MM
FT271T CLIP YASARGIL STLG PROV.DISTAL BOCA 5MM
FT272T CLIP YASARGIL STLG PROV.DISTAL BOCA 5MM
FT273T CLIP YASARGIL STD LONG.7,8MM
FT280T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.15,0MM
FT282T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.13,7MM
FT284T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.10,3MM
FT286T CLIP YASARGIL PROVISIONAL LONG.15,3MM
FT290T CLIP YASARGIL PROVISIONAL 20,0MM
FT292T CLIP YASARGIL PROVISIONAL 17,5MM
FT306T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 7,0MM
FT307T CLIP YASARGIL MINI PROVISIONAL 4,7MM
FT310T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 9,0MM
FT319T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 5,0MM
FT320T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 7,0MM
FT322T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 10,0MM
FT323T CLIP YASARGIL PROVISIONAL 7,4MM
FT324T CLIP YASARGIL PROVISIONAL 8,4MM
FT325T CLIP YASARGIL PROVISIONAL 10,5MM
FT330T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 7,0MM
FT332T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 9,3MM

FT333T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 11,3MM

FT350T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 6,7MM

FT351T CLIP YASARGIL STD PROVISIONAL 9,0MM

Instrumental asociado

Período de vida útil: Clips: 10 años

Instrumental: no posee

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria en doble envase.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

AESULAP AG

Lugar de elaboración:

AM AESULAP-PLATZ

78532-TUTTLINGEN

ALEMANIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-351, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000256-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.06.07 23:29:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.06.07 23:29:26 -03:00