



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000260-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000260-21-4 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 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-2021-51427928-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-353”, 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. Inscríbase 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

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:

FE681K MINI CLIP YASARGIL TEMP.3MM

FE683K MINI CLIP YASARGIL TEMP.2,8MM

FE691K MINI CLIP YASARGIL TEMP.5MM

FE693K MINI CLIP YASARGIL TEMP.4,7MM

FE721K MINI CLIP YASARGIL TEMP.7MM

FE723K MINI CLIP YASARGIL TEMP.6,6MM

FE725K MINI CLIP YASARGIL TEMP.5MM

FE751K CLIP YASARGIL TEMP.9MM

FE753K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.8,4MM

FE755K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.6,7MM

FE756K CLIP YASARGIL STD.D TEMP.9,1MM

FE769K CLIP YASARGIL STD.TEMP.11MM

FE781K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.15MM

FE783K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.13,8MM

FE785K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.10,4MM

FE791K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.20MM

FE793K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.18,7MM

FE795K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.16,8MM

FE801K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.13MM

Período de vida útil: 10 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: 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° 1-0047-3110-000260-21-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.11 21:52:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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.

Marca: AESCULAP

Modelo: xxx



"Fecha de fabricación"



"Numero de serie"



"ha de vencimiento"



"MR Condicional"



"No utilizar si el envase está dañado o abierto"



"Método de esterilización: Radiación gamma"



"se las instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-353

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

Modelo de instrucciones de uso de clips

1. 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

2. Nombre Genérico: Clips para Ligaduras de Aneurismas

3. Marca: AESCULAP

4. Modelo: xxx

5.  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

6.  "MR Condicional"

7.  "Método de esterilización: Radiación gamma."

8.  "Véase las instrucciones de uso"

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

10. Autorizado por la ANMAT PM-669-353

11. 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



ATENCIÓN

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 almacenaje 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 al 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).
 - 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

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. Los mismos deben controlarse antes de su reutilización (Ver control y comprobación), ya que cualquier daño resultará en la pérdida de su eficacia y modificación de su fuerza de cierre.
 - ▶ 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 YASARGIL 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

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 está 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 resacos 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. químicas
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.



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 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.08 20:08:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.08 20:08:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000260-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000260-21-4

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

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:

FE681K MINI CLIP YASARGIL TEMP.3MM

FE683K MINI CLIP YASARGIL TEMP.2,8MM

FE691K MINI CLIP YASARGIL TEMP.5MM

FE693K MINI CLIP YASARGIL TEMP.4,7MM

FE721K MINI CLIP YASARGIL TEMP.7MM

FE723K MINI CLIP YASARGIL TEMP.6,6MM

FE725K MINI CLIP YASARGIL TEMP.5MM

FE751K CLIP YASARGIL TEMP.9MM

FE753K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.8,4MM

FE755K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.6,7MM

FE756K CLIP YASARGIL STD.D TEMP.9,1MM

FE769K CLIP YASARGIL STD.TEMP.11MM

FE781K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.15MM

FE783K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.13,8MM

FE785K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.10,4MM

FE791K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.20MM

FE793K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.18,7MM

FE795K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.16,8MM

FE801K CLIP YASARGIL STANDARD TEMP.13MM

Período de vida útil: 10 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: Unitaria en doble envase.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

AESULAP AG

Lugar de elaboración:

AM AESULAP-PLATZ

78532-TUTTLLINGEN

ALEMANIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-353, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000260-21-4

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.12 20:41:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.12 20:41:44 -03:00