



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

DISPOSICIÓN N°

12208

BUENOS AIRES, 0.1 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002828-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-137, denominado: Aplicador de Grampas, marca: AESCULAP (B. Braun).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-137, correspondiente al producto médico denominado: Aplicador de Grampas, marca: AESCULAP (B. Braun), propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 12208

Disposición ANMAT N° 4270/11 de fecha 22 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-137, denominado: Aplicador de grampas, marca: AESCULAP (B. Braun).

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-137.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002828-16-7

DISPOSICIÓN N°

sb

12208


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12208** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aplicador de grampas

Marca: AESCULAP (B. Braun)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4270/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13726-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	22 de junio de 2016	22 de junio de 2021
Nombre descriptivo	Aplicador de Grampas	Sistema de Fijación craneal
Marca	AESCULAP (B. Braun)	AESCULAP
Modelos	AESCULAP, SCALPFIX	FF007P SCALPFIX APLICADOR DE PLASTICO FF012R SCALPFIX APLICADOR FF013P SCALPFIX CARTUCHO CLIPS ESTÉRILES FF014R SCALPFIX PINZA APLIC. Y RETIRADA CLIPS
Fabricante	AESCULAP AG Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.	1-AESCULAP AG Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania. 2-B. Braun Medical (Suzhou)

E. A.



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

		Co. Ltd. No. 128 Changyang Street, Suzhou Industry Park 215024 Suzhou, R. P. China	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 4270/11	A fs. 97 a 98	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 4270/11	A fs. 99 a 103	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 669-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 NOV. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-002828-16-7

DISPOSICIÓN Nº

12208


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulos producto estéril

01 NOV. 2016

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania
B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd. / no. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park - 215024
Suzhou, p.r. -China

Nombre Genérico: Sistema de Fijación Craneal

Marca: Aesculap

Modelo: xxxx

STERILEEO

"Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno"

LOT

"Lote"



"Fecha de caducidad"



"No reutilizar"



"Véase las instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-137.

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

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 / M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16848



Modelo de Rótulo de Producto No Estéril

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen – Alemania
B.Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd. / no. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park - 215024
Suzhou, p.r. -China


Nombre Genérico: Sistema de Fijación Craneal

Marca: Aesculap

Modelo: xxxx

NON STERILE " No estéril"


LOT "Número de lote"

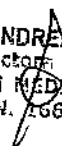
 "Véase las instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-137.

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


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16690



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina

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

B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd. / no. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park - 215024 Suzhou, p.r. -China


2. Nombre Genérico: Sistema de Fijación Craneal


3. Marca: Aesculap

4. Modelo: xxxx

5. **NON STERILE** No Estéril

6. **STERILE EO** Estéril

7.  "No reutilizar"

8.  "Véase las instrucciones de uso"

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

10. Autorizado por la ANMAT, PM-669-137

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

12. Manipulación correcta y preparación

- Por favor, leer detenidamente las instrucciones de manejo y conservarlas como literatura de referencia.

-Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso.

-Es obligatorio limpiar a fondo el aplicador nuevo de fábrica antes de la primera esterilización, ya sea manual o automáticamente.

-Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.

-Tras limpiar y desinfectar el aplicador, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y o presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, grietadas, desgastadas y fragmentadas.

-No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

-Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.

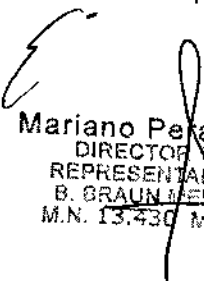
-Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas. El cargador está esterilizado por OE y se presenta en un envase estéril.

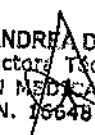
-Utilizar el cargador una única vez.

-No utilizar ningún cargador extraído de un envase estéril dañado o abierto.

-No volver a esterilizar el cargador.

-No utilizar después de la fecha de caducidad.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268


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



13. Advertencias Generales

-Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado > 45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

-Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la decoloración de inscripciones láser en 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, tinturas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza o agentes de limpieza y desinfección - pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

-Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su efecto desinfectante/limpiador así como a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de tratamiento. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de > 8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico de proceso oxidante, ya que puede provocar decoloración o decapado.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como por ejemplo PPSU, o que pueda atacar a plastificantes como la silicona, y provocar fragilización.

-Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

-Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado.

Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

ATENCIÓN: Peligro de dañar estos productos si se preparan para un nuevo uso.

Uso: los cargadores están indicados únicamente para un solo uso.

-No reutilizar los productos.

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ATENCIÓN

Al soltar el gatillo tras haberlo apretado a fondo, las grapas para cuero cabelludo salen disparadas.
► Sólo apretar a fondo el gatillo cuando se vayan a aplicar las grapas.

El cargador 4 va provisto de un seguro de transporte 7 y de una pinza de seguridad 10 para las grapas de cuero cabelludo. La pinza de seguridad 10 debe ser retirada desplazándola en el sentido de la flecha antes de montar el cargador 4. El seguro de transporte 7 se libera al apretar por primera vez el gatillo con el cargador montado. Una vez iniciado, el proceso de grapado puede

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

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



interrumpirse soltando otra vez el gatillo siempre y cuando no este apretado del todo y la grapa todavía este cerrada. De esta forma, la grapa no saldrá del cargador.

- Mantener el gatillo 1 apretado hasta el fondo.
- La grapa para cuero cabelludo 8 saldrá del cargador 4 y se abrirá.
- Colocar la grapa para cuero cabelludo 8 en el borde de la herida.
- Soltar el gatillo 1 lentamente.

La grapa para cuero cabelludo 8 se cierra y se desprende del cargador.

Desmontaje

- Desplazar la corredera de bloqueo 5 en la dirección de la flecha.
- Abatir el extremo anterior del cargador 4 en la dirección de la flecha.
- Soltar los ganchos 3 del pasador de enganche del cargador 2 y sacar el cargador tirando de este hacia arriba.

Montaje

- Acoplar los ganchos 3 en un ángulo de unos 60º al pasador de enganche del cargador 2.
- Abatir el extremo posterior del cargador 4 en la dirección de la flecha contra la corredera de bloqueo 5.
- Desplazar la corredera de bloqueo 5 en dirección al cargador 4. Asegurarse de que al hacerlo no se acciona el gatillo 1.

El cargador se enclava y queda montado.

Limpieza/Desinfección

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




Peligro para el paciente.
▶ Limpiar el producto sólo de forma automática.



Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.
▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
- que estén autorizados (p. ej. para aluminio, plásticos y acero inoxidable).
- que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la sílica).
▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C.

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.


Mariano Peraza Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 T.P.: 16.268


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



Proceso homologado de limpieza y desinfección
En la limpieza automática:

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones especiales del carro de inyección. ■ Colocar los productos articulados en la cesta con las articulaciones abiertas. 	<p>Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	> 15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stablimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza mas adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se esta lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

E
Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

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



Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina 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	<p>Neutra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado: <ul style="list-style-type: none"> - pH neutro - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %* <p>Ligeramente alcalino:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado: <ul style="list-style-type: none"> - Concentrado, pH = 9,5 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %
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 y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner neutro

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

E

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 / M.P.: 16.268

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