



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

DISPOSICIÓN N° 2203

BUENOS AIRES, 18 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10926/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2203

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca, B. Braun, nombre descriptivo Set para anestesia espinal y nombre técnico Kits de anestesia espinal, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 61-63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-113, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2203**



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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-10926/11-6

DISPOSICIÓN N° **2203**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2203**.....

Nombre descriptivo: Set para anestesia espinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-131-Kits para anestesia
espinal

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: anestesia regional bajo TH12 o tratamiento del dolor
intratecal (CSA)

Modelo/s: Spinocath

Período de vida útil: estériles: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Expediente N° 1-47-10926/11-6

DISPOSICIÓN N° **2203**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2.203**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Mensulgen – Carl-Braun-Straße 1– 34212 Mensulgen – Alemania

Spinocath

Set para anestesia espinal (continua)

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

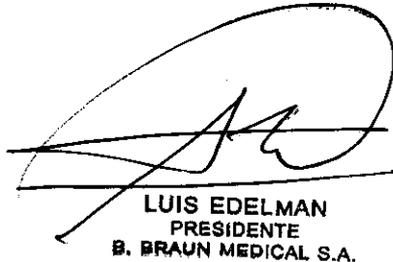
 Atención: Véase instrucciones de uso

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por ANMAT PM-669-113

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



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13238 M.P: 18268

Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 IMPORTADOR:

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

1.2 FABRICANTE:

B. Braun Mensulgen - Carl-Braun-Straße 1- 31212 Mensulgen – Alemania

1.3 Spinocath

Set para anestesia espinal (continua)

1.4 **STERILE** "Estéril"

1.5  "Producto de un solo uso"

1.6  Atención: Véase instrucciones de uso

1.7 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

1.8 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

1.9 Autorizado por ANMAT PM-669-113

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

1.11 Contraindicaciones, limitaciones de uso y riesgos

Contraindicaciones y limitaciones de uso

Este producto puede ser empleado exclusivamente por un médico formado en esta técnica.

Solicitud de anestesia general por parte del paciente, contraindicaciones conocidas para anestesia espinal o epidural, obesidad (para evitar cambios de la posición de catéter deben tomarse las medidas normales según grado de obesidad), parestesias permanentes. El catéter debe utilizarse solo de forma perioperatoria en intervenciones de partos y cesáreas.

Hipersensibilidad a los anestésicos, trastornos de la coagulación, hipovolemia, hipotensión, shock, graves enfermedades cardíacas hereditarias, septicemia, deformidades anatómicas de la espalda del paciente, enfermedades neurológicas, infección en el punto de punción.

Consulte en publicaciones médicas lo relativo a las contraindicaciones para la realización de los procedimientos de anestesia regional continua.

Riesgos

Riesgos conocidos son de dolor de cabeza postespinal, complicaciones neurológicas, caída de presión arterial, hipoxemia, paro cardíaco, náuseas y vómitos, anestesia espinal demasiado alta, dolores de espalda, síndrome de baja presión del líquido cefalorraquídeo, perturbaciones en la visión así como lesiones de nervios cerebrales.

Infección, punción inadvertida de la duramadre con las complicaciones correspondientes, punción de la vena peridural, punción de la médula espinal, bradicardia, absceso epidural, síndrome de la cola de caballo, descenso de la temperatura corporal.

1.12 Advertencias

Materiales utilizados: PC, PE, PP, PA, ABS, SAN, TPE, Acero inoxidable.

No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

No tocar el comienzo del catéter (4-5 cm) para evitar contaminación.

Si no se ha alcanzado el grado deseado de anestesia tras la dosis especificada, ha de comprobarse que en la cauda equina no se sobrepase la concentración tóxica de anestésico. En ese caso hay que llevar

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 15490 M.C. 10200

220362

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

a cabo de inmediato un control de la posición (aspiración de líquido cefalorraquídeo). A continuación pueden llevarse a cabo las siguientes medidas: cambiar de posición al paciente, modificar el ángulo de curvatura lumbosacral, utilizar la técnica hipobárica, volver a colocar el catéter.
Ha de interrumpirse el procedimiento si las medidas mencionadas anteriormente no consiguen una buena distribución de la anestesia. No utilizar el producto si el envase está dañado. No volver a esterilizar.

Jeringa Perifix L.O.R.

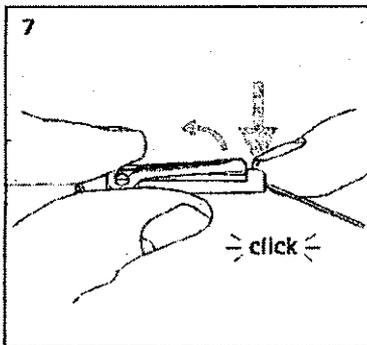
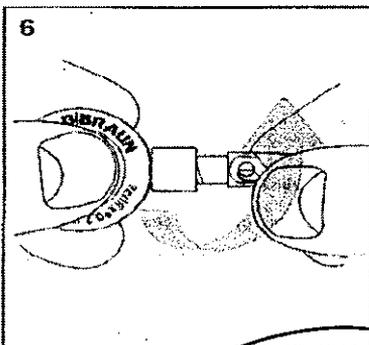
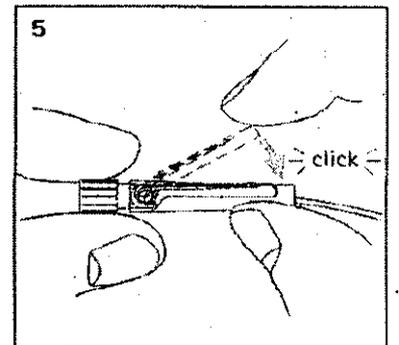
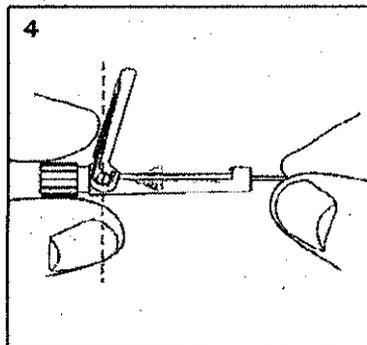
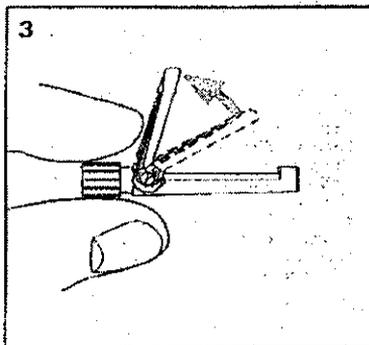
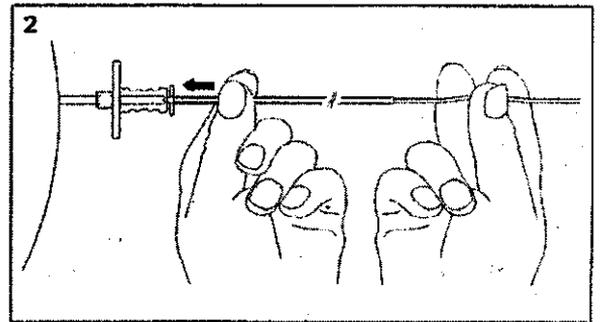
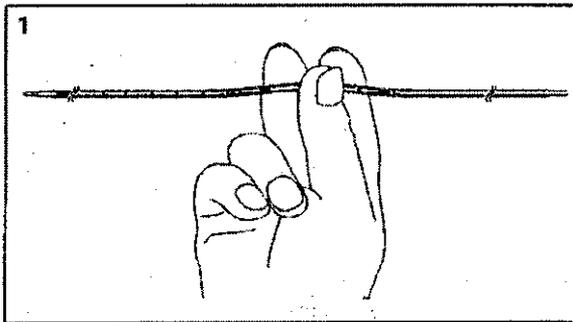
Jeringa especial para la técnica de pérdida de resistencia para anestesia regional.

Jeringa, solo apta para un número limitado de aspiración de líquidos.

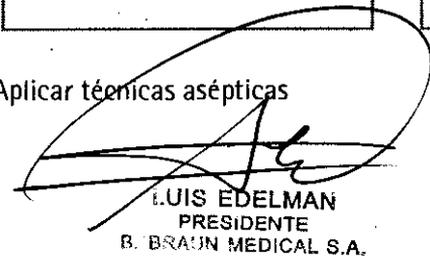
No aspire a través del tope mecánico.

Por razones de higiene, no rellene la jeringa poco antes de usarla.

1.13 Aplicación



Aplicar técnicas asépticas


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18498 M.P: 18268

1. Colocar la cánula de introducción epidural en la zona epidural de la forma acostumbrada y emplear la cánula a modo de cánula de introducción para el catéter Spinocath
2. Extraer el catéter Spinocath del envoltorio y sujetar mediante los pulgares y dos dedos entre el anillo marcado ancho de 5 mm y el último anillo de marcado ancho de 1 mm. Al hacerlo se arquea ligeramente la cánula que hay en el interior. El asiento fijo de la cánula en el catéter facilita la punción de la dura que se va a llevar a cabo.
La abertura lateral de la cánula espinal se encuentra justo antes del último anillo marcado (imagen 1). El control de la posición mediante el reflujo de líquido cefalorraquídeo es más fácil si la abertura de la cánula se encuentra en la dirección visual
3. Desplazar hacia delante el catéter Spinocath dentro de la cánula epidural hasta la marca ancha de 5 mm. Seguir desplazando hacia delante Spinocath hasta que sea perceptible un clic en la dura. Debería aparecer líquido cefalorraquídeo en transcurso de 3-6 segundos. Seguir desplazando el catéter Spinocath en dirección intratecal 2-3 mm.
4. Situar el catéter Spinocath en posición recta sosteniéndolo cerca de la cánula guía entre dos dedos de una mano y la guía metálica en la otra mano (imagen 2).
Sostener el catéter y la guía metálica con los brazos extendidos, ya que de lo contrario existe riesgo de que se saque el catéter del espacio intratecal.
5. Sostener la guía metálica y desplazar hacia delante el catéter por la cánula espinal hasta alcanzar la longitud intratecal deseada.
Los anillos de marcado de 1 mm de anchura muestran como sobresale el catéter de la cánula guía 2, 3, 4 y 5 cm. El catéter debería desplazarse como máximo 2-3 cm intratecalmente.
6. Extraer la cánula espinal del catéter con la guía metálica.
7. Retirar la cánula guía y colocar el acoplamiento de catéter de la forma acostumbrada.
El catéter-conector funciona conforme al principio click Et ready.
 - a. Abrir hasta el tope la tapa de acoplamiento del catéter (imagen 3).
 - b. Inserte el catéter en la abertura con forma de embudo situada en la punta del conector (imagen 4).
 - c. Introduzca el catéter en el conector hasta que el tope se detecte claramente (imagen 4).
 - d. Cierre la tapa del conector presionando firmemente sobre la punta hasta que la tapa encaje con un sonido "clic" claramente perceptible (imagen 5).
 - e. Tras retirar el capuchón protector una el acoplamiento al filtro Perifix (en caso de que exista) girándolo (mediante el sistema Luer-lock) (imagen 6).
Si es necesario volver a abrir el conector:
Sujete el conector con dos dedos y presione firmemente la punta del conector hacia abajo desde la tapa superior. La tapa se abre con un sonido clic audible (imagen 7).Llevar a cabo un control de la posición (aspiración de líquido cefalorraquídeo) y administrar el anestésico adecuado. Si es necesario, llevar a cabo un barbotaje para que el anestésico se distribuya mejor.
8. Ventilar el filtro Perifix 0,2 µm con solución electrolítica fisiológica, acoplar al catéter y enjuagar el catéter con 1-2 mL de solución electrolítica fisiológica.
No humedecer el Filtro Perifix 0,2 µm con producto desinfectante que contenga alcohol ya que pueden producirse roturas en la carcasa del filtro.
No utilizar jeringuillas de menos de 10 mL, porque pueden resultar dañada la carcasa de filtro a causa de una presión de inyección demasiado alta.
El catéter debe introducirse hasta el tope en el acoplamiento. De lo contrario no será posible realizar la inyección y el catéter puede soltarse. No se debe rociar el acoplamiento con productos desinfectantes que contengan alcohol, ya que puede darse la aparición de fisuras
9. Pegar el adhesivo "espinal" en el filtro Perifix 0,2µm para evitar que se confunda con un catéter epidural u otro tipo de catéter.
Para fijar el catéter no utilice ningún spray adherente que contenga disolventes orgánicos.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10926/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2203**, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical SA, 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:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-131-Kits para anestesia espinal

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: anestesia regional bajo TH12 o tratamiento del dolor intratecal (CSA)

Modelo/s: Spinocath

Período de vida útil: estériles: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Se extiende a B. Braun Medical SA el Certificado PM-669-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2203**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.