



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

DISPOSICIÓN N° 1979

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2058/10-7 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 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 transcritos 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.



DISPOSICIÓN N° 1979

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

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.

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 AESCULAP nombre descriptivo Clips para Ligadura de Aneurismas y nombre técnico Pinzas, para Aneurisma, Intravenosos, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 111 a 113 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1979

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-107, 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. Inscríbese 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 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° 1-47-2058/10-7

DISPOSICIÓN N° **1979**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENOR
SECRETARÍA



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1979.....

Nombre descriptivo: Clips para Ligadura de Aneurismas

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 10-905 – Pinzas, para Aneurisma.

Marca: AESCULAP

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: los clips aneurismáticos permanentes están indicados para la ligadura permanente de aneurismas cerebrales y los clips aneurismáticos temporales están indicados para la ligadura temporal de aneurismas o de vasos sanguíneos.

Modelo/s:

YASARGIL TEMPORAL STD-CLIP

YASARGIL TEMPORAL MINI-CLIP

YASARGIL PERMANENTE STD-CLIP

YASARGIL PERMANENTE STD-CLIP FENESTRADO

YASARGIL PERMANENTE MINI-CLIP

YASARGIL TITANIO TEMPORAL STD-CLIP

YASARGIL TITANIO TEMPORAL CLIP FENESTRADO

YASARGIL TITANIO TEMPORAL MINI-CLIP

YASARGIL TITANIO PERMANENTE STD-CLIP

YASARGIL TITANIO PERMANENTE CLIP FENESTRADO

YASARGIL TITANIO PERMANENTE MINI-CLIP

T-BAR CLIP PERMANENTE

CLIP LARGO DE PHYNOX



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

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Aesculap AG

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

Expediente Nº 1-47-2058/10-7

DISPOSICIÓN Nº

1979

W. Singler

W. SINGLER
SUBDIRECCIÓN
DE REGISTRO



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 Nº

1979

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulos

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

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

Yasargil - Clips para aneurismas

Estéril

LOT XXXXX



"Fecha de vencimiento"

Clips aneurismáticos permanentes: ② "De un solo uso"

Almacene en el interior de su envase estéril o en un sistema de almacenamiento compatible.

Almacene en un lugar sin polvo

Almacene alejado de vapores químicos

Evitar grandes oscilaciones de temperatura o de humedad.



Atención: véase instrucciones de uso



"Método de esterilización"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-107

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. 19490 M.B. 16268

Modelo de instrucciones de uso

1.1 IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

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

1.2 Yasargil - Clips para aneurismas

1.3 Estéril

1.4 Clips aneurismáticos permanentes: ② "De un solo uso"

1.5 Almacene en el interior de su envase estéril o en un sistema de almacenamiento compatible.

Almacene en un lugar sin polvo

Almacene alejado de vapores químicos

Evitar grandes oscilaciones de temperatura o de humedad.

1.6  Atención: véase instrucciones de uso

1.7 **STERILE R** "Método de esterilización"

1.8 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

1.9 Autorizado por la ANMAT PM-669-107

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

1.11 Contraindicaciones y efectos adversos

Contraindicaciones

Los clips aneurismáticos permanentes están contraindicados para cualquier aplicación que no sea la ligadura permanente de aneurismas cerebrales.

Los clips aneurismáticos temporales están contraindicados para cualquier aplicación que no sea la ligadura temporal de aneurismas cerebrales o vasos sanguíneos. No pueden utilizarse para una ligadura o implantación permanentes.

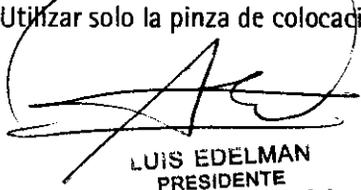
Efectos adversos

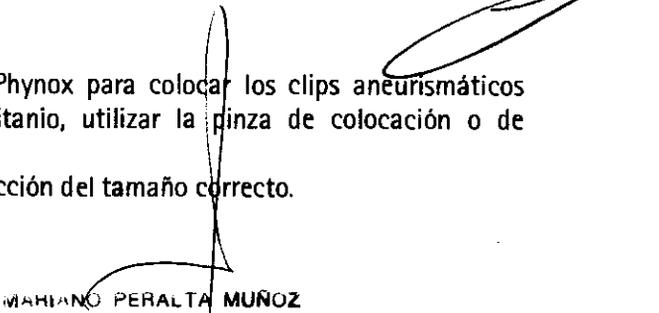
La utilización de clips aneurismáticos va acompañada de los siguientes riesgos graves:

- deslizamiento o rotura del clip aneurismático
- cruce de las mordazas de la pieza boca
- desgarrar del aneurisma si la boca del clip sólo ase el cuello aneurismático de forma puntual o insuficiente
- reducción de la sección del vaso si el clip se posiciona cerca del margen vascular 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 deseables

1.12 Instrucciones de uso

- Utilizar la pinza para clips aneurismáticos Phynox para colocar los clips aneurismáticos Phynox. Con los clips aneurismáticos de titanio, utilizar la pinza de colocación o de extracción de clips aneurismáticos de titanio. Utilizar solo la pinza de colocación o de extracción del tamaño correcto.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18299 M.C. 18299

- Agarre con cuidado el clip aneurismático completo con la pieza boca de la pinza de colocación correcta. Si la sujeción no es adecuada el clip aneurismático se podría dañar, podría salir disparado o podría resbalar.
- Una vez introducido el clip aneurismático estéril en el área quirúrgica del modo habitual, extraiga el clip aneurismático del doble envase estéril y colóquelo con cuidado entre las mordazas de la pieza boca de la pinza de colocación.
- Es muy importante que el clip aneurismáticos se encuentre en la pieza boca de la pinza de colocación en la posición correcta. Si el clip aneurismático no se coloca de forma exacta entre las mordazas de la pieza boca de la pinza de colocación correcta, podrían provocarse daños en el clip aneurismático, lo que a su vez podría alterar la fuerza de cierre ajustada de fábrica o provocar que el clip aneurismático resbalara y cayera de la pinza, lo que podría suponer un peligro durante la operación. Estas instrucciones de manejo también son válidas en caso de utilizar una pinza de extracción.
- Se debe asegurar que durante y tras la implantación el clip aneurismático se asienta de forma correcta en el cuello del aneurisma y muy cerca del vaso sanguíneo.
- Para que no se produzca una reacción galvánica, no se deben implantar clips aneurismáticos permanentes de distintos materiales o de distintos fabricantes que se toquen entre si.

Limpeza y desinfección

Los clips aneurismáticos permanentes deberán ser eliminados y no podrán ser esterilizados si ya han entrado en contacto con sangre, tejido o humores corporales.

Instrucciones de limpieza específicas de los clips aneurismáticos temporales:

Si es necesario, antes de la esterilización proceder como sigue:

- Realice una limpieza previa a fondo de forma manual y con cuidado del clip aneurismático con/sin ultrasonido
- utilice la pinza de colocación correcta para abrir la boca del clip aneurismático
- someta el clip a un aclarado final con agua destilada o desmineralizada y asegúrese de que se han eliminado todas los restos de suciedad

La esterilización se realizará siguiendo un método homologado.

Los clips aneurismáticos se deben esterilizar en soportes aptos para clips aneurismáticos Aesculap Yasargil.

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 trato y cuidado de los productos

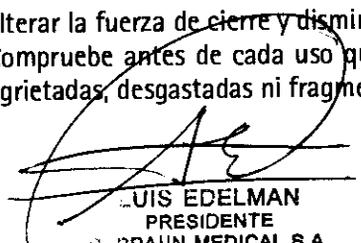
1.13 Precauciones y advertencias

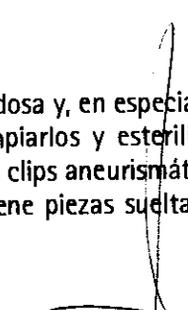
Precauciones

- Los clips aneurismáticos sólo pueden ser colocados por cirujanos cualificados y con experiencia en la aplicación de clips aneurismáticos.

Advertencias

- Manejar los clips aneurismáticos de forma poco cuidadosa y, en especial, abrirlos o cerrarlos excesivas veces al utilizarlos habitualmente o al limpiarlos y esterilizarlos, puede dañar, alterar la fuerza de cierre y disminuir la eficacia de los clips aneurismáticos.
- Compruebe antes de cada uso que el producto no tiene piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.

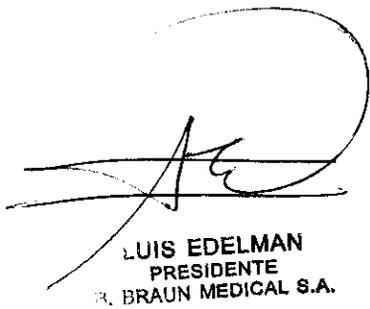

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13438 M.P. 16002



- Cualquier clip aneurismático que presente indicios de daños o alteraciones, partes torcidas o una alteración de la fuerza de cierre deberá desecharse.
- Si el envase estéril se abre, se rompe o se daña, o si la esterilidad de los clips aneurismáticos ha "caducado", los clips aneurismáticos deberán considerarse no estériles y, por consiguiente, deberán ser esterilizados antes de su utilización siguiendo las instrucciones.
- Debe evitarse que los clips aneurismáticos resulten dañados y garantizarse una fuerza de cierre y un funcionamiento correctos:
 - ✓ Utilizar la pinza que corresponda a cada clip aneurismático para colocarlo o extraerlo
 - ✓ No utilice pinzas de otros fabricantes para colocar o extraer los clips aneurismáticos.

Los clips aneurismáticos se pueden utilizar en RM de 3,0 Tesla según ISD 9713, es decir, no se ven afectados por los campos magnéticos que se producen durante una tomografía por RM, pero un aumento de la intensidad de los campos magnéticos o del campo de visión puede dar lugar a un gran número de errores de posicionamiento y a un incremento de artefactos, cuyo tamaño puede variar dependiendo de la frecuencia de los pulsos en la RM.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18438 M.P. 16868





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2058/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº¹⁹⁷⁹....., y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Clips para Ligadura de Aneurismas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-905 - Pinzas, para Aneurisma.

Marca: AESCULAP

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: los clips aneurismáticos permanentes están indicados para la ligadura permanente de aneurismas cerebrales y los clips aneurismáticos temporales están indicados para la ligadura temporal de aneurismas o de vasos sanguíneos.

Modelo/s:

YASARGIL TEMPORAL STD-CLIP

YASARGIL TEMPORAL MINI-CLIP

YASARGIL PERMANENTE STD-CLIP

YASARGIL PERMANENTE STD-CLIP FENESTRADO

YASARGIL PERMANENTE MINI-CLIP

YASARGIL TITANIO TEMPORAL STD-CLIP

YASARGIL TITANIO TEMPORAL CLIP FENESTRADO

YASARGIL TITANIO TEMPORAL MINI-CLIP

YASARGIL TITANIO PERMANENTE STD-CLIP

YASARGIL TITANIO PERMANENTE CLIP FENESTRADO

YASARGIL TITANIO PERMANENTE MINI-CLIP

T-BAR CLIP PERMANENTE

CLIP LARGO DE PHYNOX

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

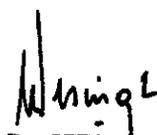
Nombre del fabricante: Aesculap AG

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

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{12 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1979**




Dr. OTTO A. ONSINCHER
SUBINTERVENCIÓN
ANEXO