



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

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

DISPOSICIÓN N° 4971

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13854/10-4 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 de 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.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 4971

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 Juego para la anestesia combinada espinal y epidural y nombre técnico Kits para anestesia epidural, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 119 a 124 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-669-90, 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



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4971

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° 1-47-13854/10-4

DISPOSICIÓN N° **4971**

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



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

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°**4971**.....

Nombre descriptivo: Juego para la anestesia combinada espinal y epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127 - Kits para anestesia epidural.

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para anestesia combinada espinal y epidural.

Modelo/s: Espocan® sets de catéteres para anestesia espinal / epidural (CSE)

Art. N°: 4556666, 4556674, 4556747, 4556763

Período de vida útil: 5 años

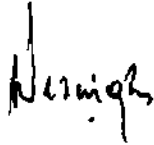
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG.

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

Expediente N° 1-47-13854/10-4

DISPOSICIÓN N° **4971**


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



"2012- Año 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 Nº

4971

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

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: B. Braun Melsungen – Carl-Braun-Straße 1– 34212 Melsungen – Alemania

Espocan
Juego para la anestesia combinada espinal y epidural

LOT "Número de lote"

⌚ "Fecha de vencimiento"

Ⓜ "Producto de un solo uso"

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Ⓜ "No utilice el producto si el envase está dañado."

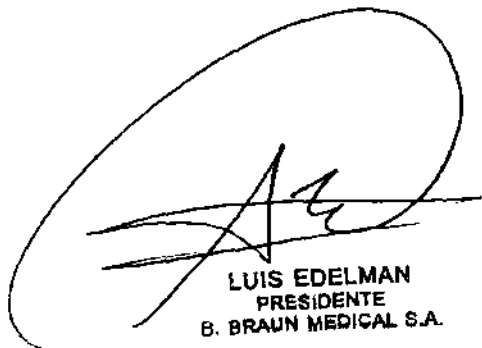
No rociar el acoplamiento con desinfectantes que contengan alcohol

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

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz



Autorizado por ANMAT, PM 669-090

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

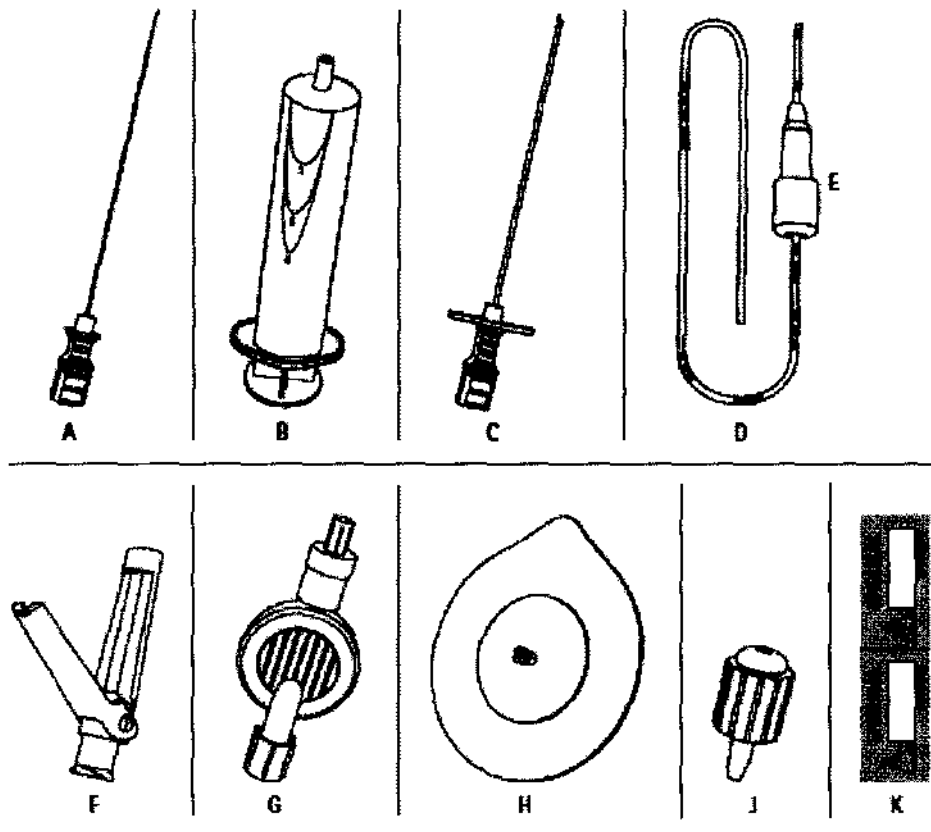

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

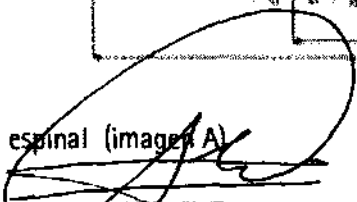

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18430 M.P. 18268

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 Melsungen – Carl-Braun-Straße 1– 34212 Melsungen – Alemania
- 1.3 **Espocan**
Juego para la anestesia combinada espinal y epidural
- 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:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz
- 1.9 Autorizado por ANMAT PM-669-090
- 1.10 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

1.11 Contenido



- Cánula espinal (imagen A)

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
C.E.N. 12492 M.P. 18268

- Jeringuilla Perifix® L.O.R., sin látex (imagen B)
- Cánula epidural Perican®, 1,3 x 88 mm, (18 G x 3½") con orificio adicional en el arco de la cánula Tuohy (imagen C)
- Catéter epidural Perifix® con asistente para enhebrar 20 G, 0,85 x 0,45 x 1000 mm (imagen D+E)
- Acoplamiento de catéter Perifix® (imagen F)
- Filtro Perifix® 0,2 µm (imagen G)
- PinPad Perifix® (imagen H)
- Sistema de acoplamiento (opcional) (imagen J)
- Etiqueta del catéter (imagen K)

Materiales utilizados

PC, PS, PA, ABS, PE, PP, MBS, EP, POM, SAN, TPE, acero inoxidable

Indicaciones

Este producto puede ser empleado exclusivamente por un médico formado en esta técnica. Combinación de anestesia espinal y epidural para una anestesia intraoperatoria rápida y fiable. Si fuera necesario, la anestesia puede extenderse y prorrogarse intraoperatoriamente. Tras la operación es posible una analgesia en cualquier momento.

1.12 Contraindicaciones y riesgos

Contraindicaciones

Hay que tener en cuenta las contraindicaciones conocidas de la anestesia espinal y epidural, especialmente:

- Perturbaciones en la coagulación sanguínea
- Infecciones cutáneas en el área de punción
- Sepsis

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

Riesgos

Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia en la zona de la médula espinal, especialmente hipotensión, paro cardíaco, paro respiratorio y efectos tóxicos de la anestesia local utilizada. Los daños neurológicos ocasionados por hematomas epidurales o formación de abscesos, síndrome de la arteria espinal anterior, etc. son muy raros, pero son complicaciones conocidas. Punción involuntaria de vasos con aplicación intravascular de anestesia local. Por ello ha de haber disponible equipos suficientes y personal cualificado para el tratamiento de estas complicaciones.

1.13 Advertencias

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

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No volver a esterilizar.

No utilizar jeringuillas de menos de 10 ml, porque puede resultar dañada la carcasa del filtro a causa de una presión de inyección demasiado alta.

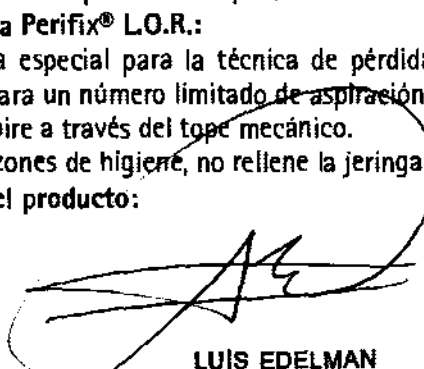
Jeringa Perifix® L.O.R.:

Jeringa especial para la técnica de pérdida de resistencia para anestesia regional. Jeringa, sólo apta para un número limitado de aspiración de líquidos.

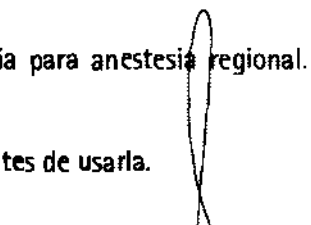
No aspire a través del tope mecánico.

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

Uso del producto:



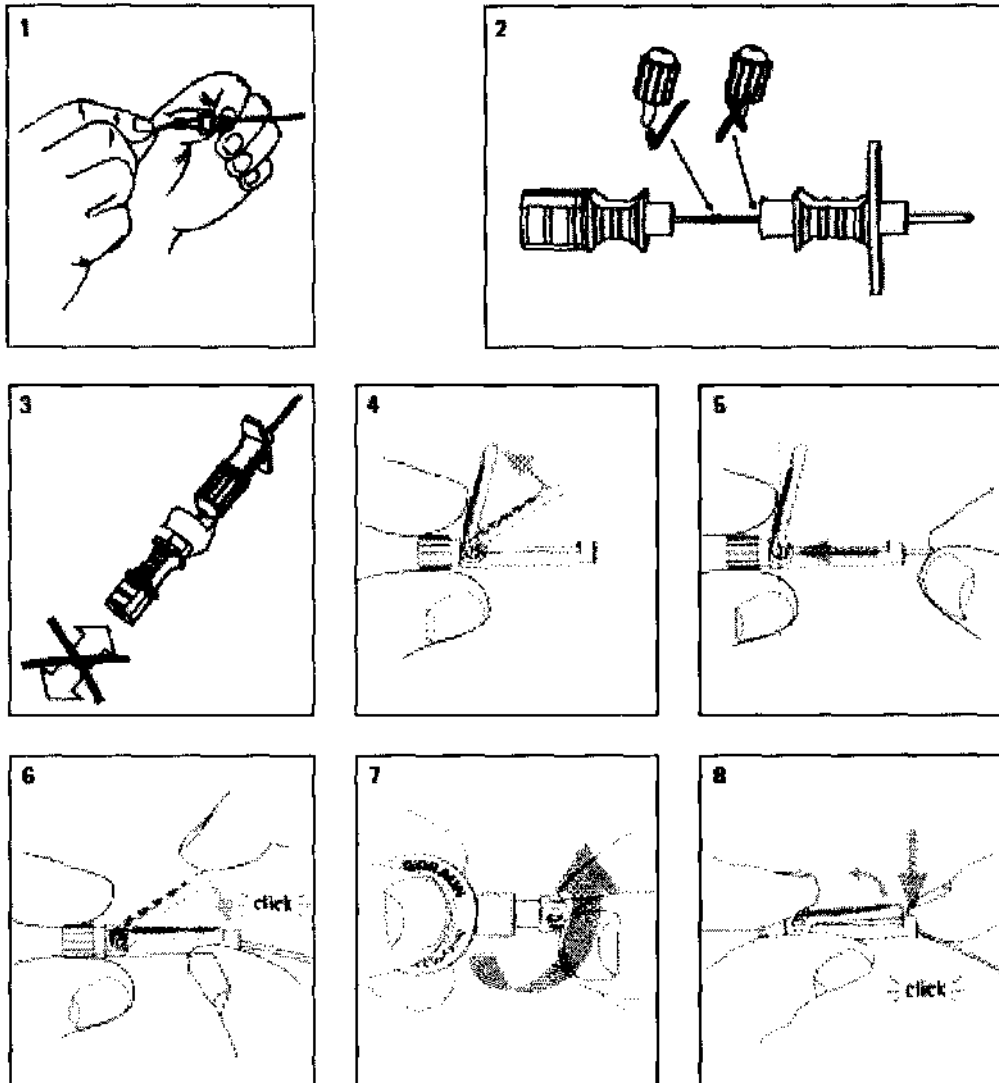
LUIS EDELMAN



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268

El área de punción del catéter ha de examinarse a diario. El catéter ha de retirarse si hubiera signos de inflamación local o sistémica de origen desconocido.

1.14 Instrucciones de uso del set Espocan



ATENCIÓN: Aplicar técnicas asépticas.

1. Para la punción de la zona epidural mediante la técnica de baja resistencia habitual se utilizará la cánula epidural (C) Perican® y la jeringuilla Perifix® L.O.R. (B). La zona intervertebral elegida debe ser adecuada también para la anestesia espinal posterior.

2. Se identifica el espacio epidural y se inserta la aguja espinal (A) a través de la aguja epidural. Una marca en la aguja espinal (imagen 2) indica el punto donde la aguja espinal sobresale del orificio posterior de la aguja epidural. La subsiguiente punción de la duramadre se percibe normalmente como un cambio significativo de la resistencia.

ATENCIÓN: Si se producen parestesias, no seguir desplazando hacia delante la cánula espinal, sino retirar si es necesario hasta que desaparezcan.

3. Retirar el mandril de la cánula espinal lentamente y de forma uniforme. Si la cánula espinal se ha colocado correctamente se produce reflujo del líquido cefalorraquídeo. En ese caso puede

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

NO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
120 M.P. 18268

llevarse a cabo la anestesia espinal. Si no se produce flujo de líquido cefalorraquídeo, ha de retirarse la cánula espinal bajo continua vigilancia. Si al retirarse tampoco se produce reflujo del líquido cefalorraquídeo, se debe retirar la cánula espinal por completo, corregir con cuidado la posición de la cánula epidural o volver a realizar la punción.

ATENCIÓN: El catéter nunca se debe extraer a través de la cánula, ya que de lo contrario podría cortarse.

4. Retirar la cánula espinal una vez que se haya realizado la anestesia espinal. Utilizar el asistente para enhebrar (E) (imagen 1) e introducir el catéter epidural Perifix® (D) en la zona epidural a través de la cánula epidural hasta la posición deseada. En este proceso, así como cuando se producen parestesias, se ha de tener en cuenta el reflujo del líquido cefalorraquídeo (posición intratecal) o el reflujo de sangre (posición intravascular). (El catéter está marcado en la punta y en tramos de 1 o 5 cm. La marca ancha indica la salida de la punta del catéter fuera de la cánula epidural).

5. Retirar la cánula epidural a través del catéter, introducir el catéter hasta el tope en el acoplamiento de catéter Perifix® (F) y cerrar. El Catheter-Connector funciona conforme al principio Click & Ready.

a) Abrir hasta el tope la tapa del acoplamiento de catéter (imagen 4).

b) Inserte el catéter en la abertura con forma de embudo situada en la punta del conector (imagen 5).

c) Introduzca el catéter en el conector hasta que el tope se detecte claramente (imagen 5).

d) Cierre la tapa del conector presionado firmemente sobre la punta hasta que la tapa encaje con un sonido "clic" claramente perceptible (imagen 6).

e) Tras retirar el capuchón protector una el acoplamiento al filtro Perifix® (en caso de que exista) girándolo (mediante el sistema Luer-Lock) – (imagen 7). 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 8).

6. Ventilar el filtro Perifix® 0,2 µm (G) con solución electrolítica fisiológica, acoplar al catéter y enjuagar el catéter con 1–2 ml de solución electrolítica fisiológica.

ATENCIÓN: – 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 utilice el producto si el envase está dañado. No se puede volver a esterilizar. No se debe rociar el acoplamiento con productos desinfectantes que contengan alcohol, ya que puede darse la aparición de fisuras.

– No humedecer el filtro Perifix® con producto desinfectante que contenga alcohol porque pueden producirse fisuras en la carcasa del filtro.

Instrucciones de uso para el set con sistema de acoplamiento Espocan®

ATENCIÓN:

– Aplicar técnicas asépticas.

– El catéter nunca se debe extraer a través de la cánula, ya que de lo contrario podría cortarse.

1. Para la punción de la zona epidural mediante la técnica de baja resistencia habitual se utilizará la cánula epidural (C) Perican® y la jeringuilla Perifix® L.O.R. (B). La zona intervertebral elegida debe ser adecuada también para la anestesia espinal posterior.

2. Se identificará la zona epidural. El sistema de acoplamiento (J) se coloca en el extremo de la cánula epidural y se gira en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aprecie una ligera resistencia.

ATENCIÓN: No apretar demasiado el sistema de acoplamiento porque de lo contrario no se podría ni introducir ni empujar la cánula espinal.

3. Si utiliza el sistema de acoplamiento, empuje la aguja espinal (A) a través de la aguja epidural. Una marca en la aguja espinal (imagen 2) indica el punto donde la aguja espinal sobresale del orificio posterior de la aguja epidural. La subsiguiente punción de la duramadre se percibe normalmente como un cambio significativo de la resistencia.

ATENCIÓN: Colocar siempre el set Espocan® con sistema de acoplamiento con el sistema de acoplamiento (J), de no ser así la cánula espinal sería demasiado larga (la punta sobresale) y podría provocar una punción por error del lado ventral de la dura.

4. Efectuar la punción de la dura con la cánula espinal. La punción de la dura puede notarse normalmente mediante una resistencia variable muy clara.

ATENCIÓN: Si se producen parestesias, no seguir desplazando hacia delante la cánula espinal, sino retirar si es necesario hasta que desaparezcan.

5. Retirar el mandril de la cánula espinal lentamente y de forma uniforme. Si la cánula espinal se ha colocado correctamente se produce reflujo del líquido cefalorraquídeo. En ese caso puede llevarse a cabo la anestesia espinal. Si no se produce flujo de líquido cefalorraquídeo, ha de retirarse la cánula espinal bajo continua vigilancia. Si al retirarse tampoco se produce reflujo del líquido cefalorraquídeo, se debe retirar la cánula espinal por completo, corregir con cuidado la posición de la cánula epidural o volver a realizar la punción.

6. La fijación de la cánula espinal en la cánula epidural se realiza tras la punción correcta (flujo de líquido cefalorraquídeo) mediante el giro hasta el tope del sistema de acoplamiento (J) en sentido de las agujas del reloj. De esta forma se asegura que la cánula espinal no se desplace por error, pero se pueda girar. Si no se utiliza el sistema de acoplamiento, fijar las cánulas espinal y epidural mediante la manipulación correspondiente.

7. A continuación efectuar la anestesia local. 8. Para soltar el sistema de acoplamiento (J) del extremo de la cánula epidural hay que girar en sentido contrario a las agujas del reloj. Se retirarán de forma conjunta la cánula espinal y el sistema de acoplamiento. Si no se utiliza el sistema de acoplamiento, puede retirarse directamente la cánula espinal de la cánula epidural.

ATENCIÓN: El catéter nunca se debe extraer a través de la cánula, ya que de lo contrario podría cortarse.

9. Utilizar el asistente para enhebrar (E) (imagen 1) e introducir el catéter epidural Perifix® (D) en la zona epidural a través de la cánula epidural hasta la posición deseada. En este proceso se ha de tener en cuenta el reflujo del líquido cefalorraquídeo (posición intratecal) o el reflujo de sangre (posición intravasal). (El catéter está marcado en la punta y en tramos de 1 o 5 cm. La marca ancha indica la salida de la punta del catéter fuera de la cánula epidural).

10. Retirar la cánula epidural a través del catéter, introducir el catéter hasta el tope en el acoplamiento de catéter Perifix® (F) y cerrar. El Catheter-Connector funciona conforme al principio Click & Ready.

a) Abrir hasta el tope la tapa del acoplamiento de catéter (imagen 4).

b) Inserte el catéter en la abertura con forma de embudo situada en la punta del conector (imagen 5).

c) Introduzca el catéter en el conector hasta que el tope se detecte claramente (imagen 5).

d) Cierre la tapa del conector presionado firmemente sobre la punta hasta que la tapa encaje con un sonido "clic" claramente perceptible (imagen 6).

e) Tras retirar el capuchón protector una el acoplamiento al filtro Perifix® (en caso de que exista) girándolo (mediante el sistema Luer-Lock) – (imagen 7). 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 8).

11. Ventilar el filtro Perifix® 0,2 µm (G) con solución electrolítica fisiológica, acoplar al catéter y enjuagar el catéter con 1-2 ml de solución electrolítica fisiológica.

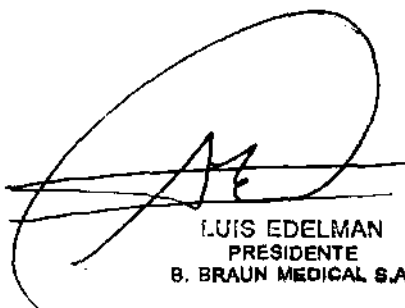
ATENCIÓN: – El catéter debe introducirse hasta el tope en el acoplamiento. De lo contrario, no será posible realizar la inyección y el catéter puede soltarse. No utilice el producto si el envase está dañado. No se puede volver a esterilizar. No se debe rociar el acoplamiento con productos desinfectantes que contengan alcohol, ya que puede darse la aparición de fisuras.

– No humedecer el filtro Perifix® 0,2 µm con producto desinfectante que contenga alcohol ya que pueden producirse roturas en la carcasa del filtro. Dosis de prueba para el control de posición

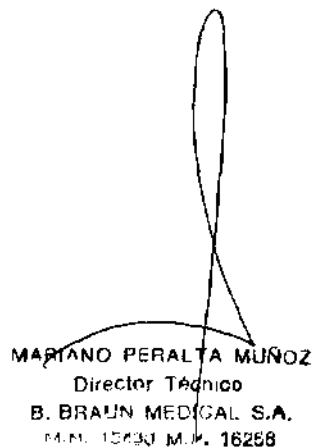


del catéter epidural La administración de una dosis de prueba no es posible de inmediato bajo las condiciones de la anestesia espinal que le ha precedido. Si el efecto de la anestesia epidural ha de extenderse o prorrogarse de forma intraoperativa, pueden administrarse de forma fraccionada cantidades pequeñas de anestésico local a intervalos de 3-5 minutos hasta alcanzar el nivel de anestesia deseado. Durante la duración del efecto de la anestesia espinal, el efecto de la anestesia local epidural administrada es mayor y la velocidad de efecto es más baja que cuando se utiliza únicamente anestesia epidural. El efecto de la anestesia espinal debería haber descendido inmediatamente antes de la administración normal de la dosis de prueba, si la operación hubiera finalizado sin inyecciones epidurales posteriores.

ATENCIÓN: Para fijar el catéter no utilice ningún spray adherente que contenga disolventes orgánicos.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
C.A.B. 15430 M.P. 16258





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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13854/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4971**, 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: Juego para la anestesia combinada espinal y epidural
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127 – Kits para anestesia epidural.

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para anestesia combinada espinal y epidural.

Modelo/s: Espocan® sets de catéteres para anestesia espinal / epidural (CSE)
Art. N°: 4556666, 4556674, 4556747, 4556763

Período de vida útil: 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- Strabe 1, D-34212 Melsungen , Alemania

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4971**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR