



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

DISPOSICIÓN Nº

6540

BUENOS AIRES, 4 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3076-14-2 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 Nº PM-669-122, denominado: **IMPLANTES DE FIJACION OSEA**, marca **CRANIOFIX REABSORBIBLE**.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-669-122, correspondiente al producto médico denominado: **IMPLANTES DE FIJACION OSEA**, marca **CRANIOFIX REABSORBIBLE**, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN Nº

6540

Nº 1257 de fecha 11 de marzo de 2009, 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 Nº PM-669-122, denominado: IMPLANTES DE FIJACION OSEA, marca CRANIOFIX REABSORBIBLE.

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 Nº PM-669-122.

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-3076-14-2

DISPOSICIÓN Nº

SO

6540

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **6540** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° ~~PM~~-669-122 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: **IMPLANTES DE FIJACION OSEA.**

Marca: **CRANIOFIX REABSORBIBLE.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1257/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14515-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Craniofix Reabsorbible Grapas Craniofix Reabsorbible Craniofix Muestra reabsorbible	FF016Craniofix Reabsorbible grapas esteriles FF16P Craniofix Reabsorbible Peek FF017 Craniofix Reabsorbible grapas esteriles
Proyecto de Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. ANMAT N° 1257/09	a fs.165.
Proyecto de instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT N° 1257/09	a fs.166 a 172.
Vigencia del certificado	11 de marzo de 2014	11 de marzo de 2019
Nombre del fabricante	Aesculap AG & Co KG	Aesculap AG
Marca	Craniofix Reabsorbible	Aesculap



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

Código de identificación y Nombre Técnico UMDNS	13-052- Placas, para craneoplastia.	13-049-Placas.
Vida útil	2 años	5 años

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° PM-669-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 AGO 2015

Expediente N° 1-47-0000-3076-14-2

DISPOSICIÓN N°

6540

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Modelo de Rótulo

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

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

Nombre genérico: Craniofix Reabsorbible.

Marca: Aesculap.

Modelo: según corresponda.

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

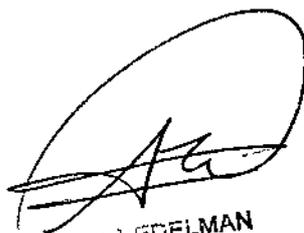
 "Atención: véase instrucciones de uso"

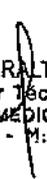
STERILEEO "Método de esterilización: Esterilización con óxido de etileno"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-122

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. 13430 - M.P. 16268

f

Instrucciones de Uso

- 1.1 Fabricante e importador
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania.
- 1.2 Nombre genérico: Craniofix Reabsorbible.
Marca: Aesculap.
Modelo: según corresponda.
- 1.3 **STERILE** "Estéril"
- 1.4  "De un solo uso"
- 1.5  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"
- 1.6  "Atención: véase instrucciones de uso"
- 1.7 **STERILE EO** "Método de esterilización: Esterilización con óxido de etileno"
- 1.8 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta
- 1.9 Autorizado por la ANMAT PM-669-122
- 1.10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.11 Contraindicaciones

Las contraindicaciones abarcan los puntos relacionados a continuación, pero no se limitan a éstos:

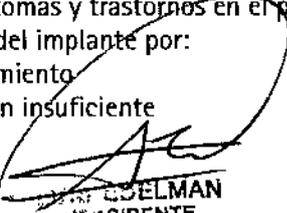
- Pacientes con enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo, alergias a los materiales del implante, inflamaciones en la región de la implantación o pacientes poco dispuestos a colaborar
- Condiciones óseas que imposibilitan la aplicación de CranioFix reabsorbible
- Tapa ósea aloplástica
- Enfermedades óseas degenerativas
- Falta de la duramadre
- Aplicación en el esplancocráneo, en la zona de la orbita y en la base del cráneo
- Pacientes que están recibiendo tratamiento por fracturas óseas
- Pacientes con la tapa ósea descomprimida
- Infecciones agudas o crónicas en la zona de la craneotomía o de tipo sistémico
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante (calidad insuficiente del tejido óseo)
- Tumores óseos en la zona del anclaje del implante
- Cuando se prevea que el implante CranioFix reabsorbible será sometido a esfuerzos excesivos

1.12 Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Consolidación lenta de fracturas o ausencia de la misma y formación de tejido conjuntivo
- Infecciones precoces y tardías
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesiones neurales y vasculares
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas

Fracaso del implante por:

- Aflojamiento
- Fijación insuficiente


MARIANO PERALTA MUÑOZ
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12439 - M.P. 15268



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

1.13 Advertencias de seguridad

- Durante los exámenes de tomografía por resonancia magnética, no se produce un riesgo adicional debido a fuerzas, calor y artefactos inducidos por el magnetismo para la persona que lleva el implante.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Para evitar que se produzcan daños en el implante deberá excluirse el uso de radioterapia postoperatoria mediante neutrones, protones o iones pesados (radiación de partículas).
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- En la fase postoperatoria deben realizarse con regularidad las revisiones oportunas de la zona de la craneotomía mediante los métodos adecuados, a fin de detectar lo antes posible los factores que puedan provocar una disfunción del implante.
- CranioFix reabsorbible es adecuado para la fijación en las siguientes condiciones:

Posición del implante

Espesor del cráneo >2,5 mm

	Espacio de la craneotomía		Agujero de trepanación
	de 1,3 mm a 2 mm	de 1,5 mm a 2,5 mm	∅ 12 mm
FF016 ∅ 11 mm	X		
FF017 ∅ 16 mm		X	X

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13439 - P. 16268



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

1.14 Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
 - Los componentes del implante han sido esterilizados con óxido de etileno (EO).
 - ▶ Conservar los componentes del implante 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 utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.
 - ▶ Evitar los picos de temperatura repentinos.
 - ▶ Comprobar el indicador de temperatura del envase.
- Si el color del indicador de temperatura ha cambiado de gris a negro, no utilizar el producto y desecharlo.



Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.

- ▶ No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

1.15 Almacenamiento



¡Daños al producto debido a una temperatura de transporte y almacenamiento demasiado alta!

- ▶ No sobrepasar de forma duradera la temperatura de transporte y almacenamiento de 25 °C.
- ▶ No exponer el producto a la radiación solar directa.

1.16 Aplicación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante.

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios.
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto.
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
- Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas.
- En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante.

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- El paciente conoce los riesgos relacionados con la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de un implante reabsorbible y los posibles materiales alternativos (p. ej. CranioFix de aleación de titanio).
- La sobrecarga o una infección pueden causar la disfunción del implante.
- La eficacia de la fijación obtenida mediante CranioFix reabsorbible es inferior a la de una unión ósea natural.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 * I.P. 26260



- Se trata de un implante reabsorbible que ayuda a la fijación de la tapa ósea durante el periodo de cicatrización, que suele ser de unas 12 semanas.
- El paciente debe estar informado de que el implante tiene una resistencia limitada y haber recibido las normas de comportamiento pertinentes.
Deberá aclararse al paciente cuales son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.
- Si no se produce la fusión o se produce con retraso, los implantes no podrán soportar la fuerza de sujeción requerida y perderán la función de sujeción, debido al inicio del proceso de reabsorción y a la consiguiente merma de resistencia.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.

Peligro de aflojamiento del implante por esfuerzo excesivo.



- ▶ Advertir al paciente de que el implante se puede aflojar o romper si se realiza una actividad física excesiva, si la zona de la intervención debe soportar un peso superior al de la propia cabeza o bien si no se tienen en cuenta las indicaciones para los cuidados postoperatorios.

1.17 Preparación y manipulación de CranioFix reabsorbible



Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- ▶ No esterilizar el producto.

- ▶ Conservar CranioFix reabsorbible dentro de su envase original hasta el último momento antes de ser utilizado. Esto también es válido para el envase de aluminio, que protege de la humedad y de la luz.

Para la preparación del implante CranioFix reabsorbible deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- ▶ Antes de su utilización, comprobar que el envase estéril se encuentra en perfecto estado y examinar la fecha de caducidad.
- ▶ Comprobar el indicador de temperatura del envase. Si el color del indicador de temperatura ha cambiado de gris a negro, no utilizar el producto.
- ▶ Extraer CranioFix reabsorbible del envase.
- ▶ Asegurarse de que las superficies de CranioFix reabsorbible no se encuentran deformadas ni presentan daños.

1.18 Aplicación de los implantes

El cirujano es el responsable de la correcta aplicación de CranioFix reabsorbible.

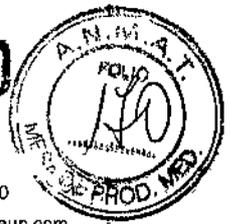
Fijación inestable de la tapa ósea inestable en el cráneo.



- ▶ No utilizar CranioFix reabsorbible si el cráneo debe soportar esfuerzos superiores a su propio peso.
- ▶ Utilizar CranioFix reabsorbible únicamente en la zona craneal.
- ▶ No utilizar CranioFix reabsorbible en intervenciones que requieren la colocación de un implante permanente.
- ▶ Utilizar como mínimo tres implantes.
- ▶ Colocar todas las espigas distanciadoras en el espacio de la craneotomía.
- ▶ Al utilizar un FF017 en el agujero de trepanación:
Posicionar la línea de sutura en 90° respecto del espacio de la craneotomía.
- ▶ Mantener alineados los platos superior e inferior del implante.

LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13420 / M.P. 16268



► Asegurar la correcta posición del implante.

- Para garantizar una estabilidad suficiente de la tapa ósea después de una craneotomía, deben disponerse como mínimo tres implantes CranioFix reabsorbibles en forma de triángulo equilátero, ver Fig. 1
- En caso de craneotomías con tapas óseas de mayor tamaño, puede ser necesario un número mayor de implantes CranioFix reabsorbibles para garantizar la estabilidad necesaria.

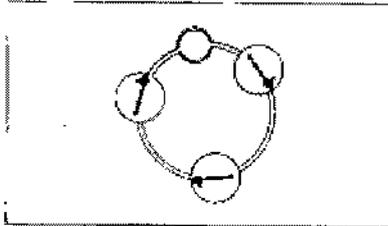


Fig. 1 Aplicación típica de CranioFix reabsorbible

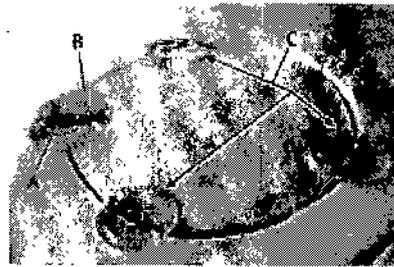


Fig. 2

Leyenda

- A Perforación
- B Al cerrar la perforación, orientar la línea de sutura del implante 90° respecto de la línea de trepanación, FF017
- C Línea de sutura paralela al espacio de la craneotomía, FF016

- La fijación incorrecta o la combinación con otros métodos de fijación puede provocar la formación de escalones o desplazamientos de la calota craneal, así como el aflojamiento o la rotura de los componentes del implante.



Fig. 3 CranioFix no colocar la grapa reabsorbible FF016 (Ø 11 mm) en el agujero de la trepanación. Utilizar sólo la grapa reabsorbible Craniofix FF017 (Ø 16 mm) en el agujero de la trepanación.

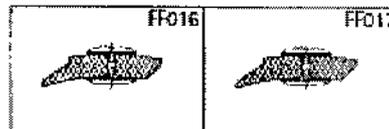
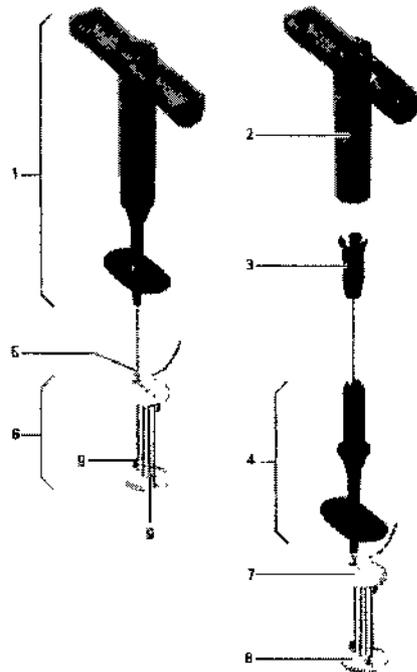
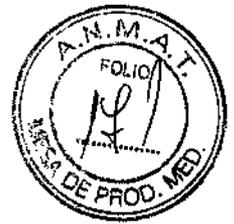


Fig. 4 Colocación correcta: Craniofix reabsorbible se ha colocado en el espacio de la craneotomía.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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



Leyenda

- 1 Aplicador de plástico
- 2 Mango
- 3 Pieza elástica
- 4 Pasador de nudos
- 5 Hilo anudado
- 6 Implante
- 7 Plato exterior
- 8 Plato interior
- 9 Espiga distanciadora

Para la aplicación son necesarios los siguientes pasos:

Colocación del plato interior y de las espigas en el espacio de la craneotomía

- ▶ Introducir la placa interior 8 entre la duramadre y la lámina interna de la calota craneal. Colocar el plato exterior 7 y el aplicador fuera del cráneo.
- ▶ Adosar las dos espigas del plato interior 8 a la pared del espacio de la craneotomía.

Disposición de todos los implantes en el espacio de la craneotomía

- ▶ Disponer tres implantes CranioFix reabsorbibles equidistantes.
- ▶ Mantener alineados los platos superior e inferior de CranioFix reabsorbible.

Colocación de la tapa ósea

- ▶ Colocar la tapa ósea extraída en su posición original.

Fijación previa del implante

- ▶ Fijar previamente los platos interior y exterior (8 y 7) tirando ligeramente del aplicador de plástico 1.

Los platos interior y exterior (8 y 7) deben coincidir verticalmente en el espacio de la craneotomía. Ambas espigas de los platos interior y exterior deben encontrarse dentro del espacio de la craneotomía.

- ▶ Repetir este procedimiento con el resto de implantes.
- ▶ Separar el pasador de nudos 4 del mango 2.
- ▶ Sostener el mango 2 de forma que el hilo quede ligeramente tensado e introducir el nudo de Roder mediante el pasador de nudos 4 en la hendidura al efecto de los platos exterior 7.

Ambas espigas de los platos interior y exterior deben encontrarse dentro del espacio de la craneotomía.

- ▶ Repetir este procedimiento con el resto de implantes.

Fijación definitiva de los implantes

- ▶ Sujetar el pasador de nudos 4 con una mano y, al mismo tiempo, sostener el mango 2 con la otra mano.

AS EDELMAN
PRESIDENTE
de BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
de BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 13430 - M.P. 16268



Ambas espigas de los platos interior y exterior deben encontrarse dentro del espacio de la craneotomía.

- ▶ Tirar con cuidado del mango 2, hasta que reaccione el descargador de tracción y desbloquee el mango 2.
- ▶ Repetir este procedimiento con el resto de implantes.

Colocación del nudo de seguridad

La implantación sin nudo de seguridad disminuye la estabilidad.



ADVERTENCIA

- ▶ Asegurarse de que se ha disparado el descargador de tracción.
- ▶ Hacer otro nudo de seguridad con los extremos de hilo proximales libres.
- ▶ Cortar los extremos de hilo proximales de forma que queden al menos 3 mm entre el nudo de seguridad y el extremo del hilo.
- ▶ Hacer al menos otro nudo de seguridad sobre el nudo de Roder y colocarlo en la escotadura prevista para tal fin.



ADVERTENCIA

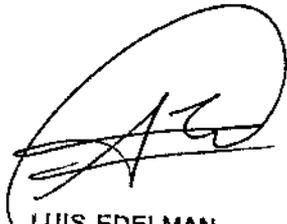
- ▶ Fracaso del implante si se rompe el hilo al colocar el nudo de seguridad.
- ▶ Retirar los componentes del implante, retirar la tapa ósea y los demás componentes del implante.
- ▶ Repetir la aplicación con implantes nuevos.
- ▶ Cortar el hilo sobrante. Comprobar que el implante está fijado de forma segura.
- ▶ Repetir este procedimiento con el resto de implantes.
- ▶ Efectuar una prueba de estabilidad.

La tapa ósea queda fijada dentro del espacio de la craneotomía.

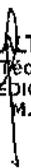


PELIGRO

- ▶ Peligro de dañar el sistema nervioso central y de obtener malos resultados estéticos a causa de una fijación inestable.
- ▶ Efectuar una prueba de estabilidad de la rehabilitación.
- ▶ Introducir implantes adicionales.



LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.



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