



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13260

BUENOS AIRES, 02 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-602-16-2 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 N° PM-669-037, denominado: Set para anestesia peridural, marca Perifix.

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-669-037, correspondiente al producto médico denominado: Set para anestesia peridural, marca Perifix, propiedad de la firma B Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1594 de fecha 28 de Febrero

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13260

de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-037, denominado: Set para anestesia peridural, marca Perifix.

ARTÍCULO 3°.- 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-669-037.

ARTÍCULO 4°.- 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 autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-602-16-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

13260


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13260**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-037 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: Set para anestesia peridural.

Marca: Perifix.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1594/11 de fecha 28 de Febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13855/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Febrero de 2016	28 de Febrero de 2021
Indicación de Uso	Perifix Soft es un catéter de poliamida formulado libre de látex. Están indicados para anestesia epidural intraoperativa. Perifix One es un catéter de 20 G es de poliamida con un cuerpo exterior de poliuretano. Perifix Mini es un catéter fabricado en poliamida	El juego esta indicado para la anestesia epidural (lumbar, torácica) para lograr una anestesia rápida y confiable durante la cirugía.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.P.

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	B.Braun Melsungen AG. Carl-Braun-Str D-34209/12, Melsungen Alemania.	1) B.Braun Melsungen AG. Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen. Alemania. 2) Leonhard Lang GmbH. Archenweg 56 6020 Innsbruck. Austria. 3) Almo Erzeugnisse Erwin Busc GmbH. Große Alle 84 34454 Bad Arolsen. Alemania.
Modelo/s	Conector de catéter para anestesia regional. Filtro para anestesia regional. Catéteres Perifix para anestesia epidural. Jeringa para la anestesia epidural. Dispositivo de fijación. Set de filtros Perifix one. Set completo Perifix one. Set Perifix one paed. Cateter Perifix one. Set de filtros Perifix soft tip. Set Perifix mini. Set Perifix one mini. Set para anesthesia epidural continua Perifix one mini.	4513800: Conector de Catéter Perifix ® 20/24 G. (1) 4513801: Conector de Catéter Perifix ® 19G. (1) 4515501: Filtro 0,2 µm Perifix ®. (1) 4513150C: Catéter Perifix ®ONE 20G. (1) 4513258C: Catéter Perifix ®ONE 19G. (1) 4515048: Catéter Punta Suave Perifix ®. (1) 4511200: Dispositivo de fijación. (2) 4511201: Dispositivo de fijación. (2) 4637100: Jeringa para anestesia local, Luer Slip. (3) 4638107: Jeringa para anestesia local, Luer lock. (3)

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.P.

Marca	Perifix	B. Braun	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1594/11.	A fs. 36.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1594/11.	A fs. 37 a 39.	

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 N° PM-669-037, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-602-16-2

DISPOSICIÓN N°

13260

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulos

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 - 34212 - Melsungen - Alemania.

Leonhard Lang GmbH / Archenweg 56 - 6020 Innsbruck - Austria.

Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH / Große Alle 84 - 34454 Bad Arolsen - Alemania.

13260
02 DIC. 2016

Nombre genérico: Set para anestesia peridural.

Marca: B.Braun.

Modelo: xxx.



"Atención, véanse las instrucciones de uso"



"No reutilizar"



"Código de lote"



"Fecha de caducidad"



"Estéril por óxido de etileno"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-037

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

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

Modelo de instrucciones de uso

13260

3.1 Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 – 34212 – Melsungen – Alemania.

Leonhard Lang GmbH / Archenweg 56 – 6020 Innsbruck – Austria.

Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH / Große Alle 84 – 34454 Bad Arolsen – Alemania.

Nombre genérico: Set para anestesia peridural.

Marca: B.Braun.

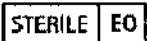
Modelo: xxx.



"Atención, véanse las instrucciones de uso"



"No reutilizar"



"Estéril por óxido de etileno"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-037

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

3.2 Advertencias

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o reducir la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden causar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. No lo use en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales empleados. No utilice el producto si el envase está dañado. No se puede volver a esterilizar. No humedezca el filtro Perifix® de 0,2 µm con productos desinfectantes que contengan alcohol, ya que ello puede dar lugar a la aparición de fisuras. No utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden causar daños en el filtro por ejercer una presión excesiva.

Contraindicaciones y limitaciones de uso.

El producto solo debe ser utilizado por médicos con la correspondiente formación en esta técnica. Las contraindicaciones absolutas incluyen rechazo del paciente, hipovolemia grave no corregida, aumento de la presión intracraneal, infección en el lugar de la inyección e hipersensibilidad conocida a la anestesia local. Las contraindicaciones relativas incluyen trastornos de la coagulación, terapia anticoagulante, anomalías anatómicas de la columna vertebral, dolor lumbar crónico, enfermedades neurológicas (por ejemplo, lesiones de nervios, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad para aumentar el rendimiento cardíaco) y septicemia. Consulte libros de texto de medicina para obtener información sobre las contraindicaciones habituales a la hora de poner en práctica los procedimientos de anestesia epidural continua.

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

LORENA ANDRÉS BERTNER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16048

Riesgos.

Riesgos conocidos de técnicas de anestesia epidural, en concreto hipotensión, disnea y apnea, paro cardíaco, bradicardia, hipotermia, retención urinaria, toxicidad a la anestesia local, bloqueo inadecuado, complicaciones neurológicas temporales (por ejemplo, cefalea pospunción de la duramadre [CPPD], parestesia), complicaciones neurológicas permanentes (por ejemplo, meningitis, síndrome de cauda equina y aracnoiditis, mielitis transversa o síndrome de arteria espinal anterior con parálisis permanente), hematoma epidural, colocación venosa (epidural) involuntaria, absceso o infección del espacio epidural e infección local (por ejemplo, en el punto de entrada del catéter o subcutánea). Se debe contar con la presencia de médicos con la formación adecuada, así como con un equipo de urgencias suficiente, especialmente para procedimientos de soporte hemodinámico y ventilación artificial.

Jeringa L.O.R. Perifix:

Es una jeringa especial para la técnica de pérdida de resistencia en la anestesia local. La jeringa solo se puede utilizar de manera limitada para aspirar líquidos. No aspire a través del tope mecánico. Por motivos de higiene, no llene la jeringa hasta el momento en que se vaya a utilizar.

Duración de la aplicación


Revise el lugar de inserción del catéter diariamente. Retire el catéter en el caso de que se detecten signos de inflamación local o sistémica de origen desconocido.

3.3 Instrucciones

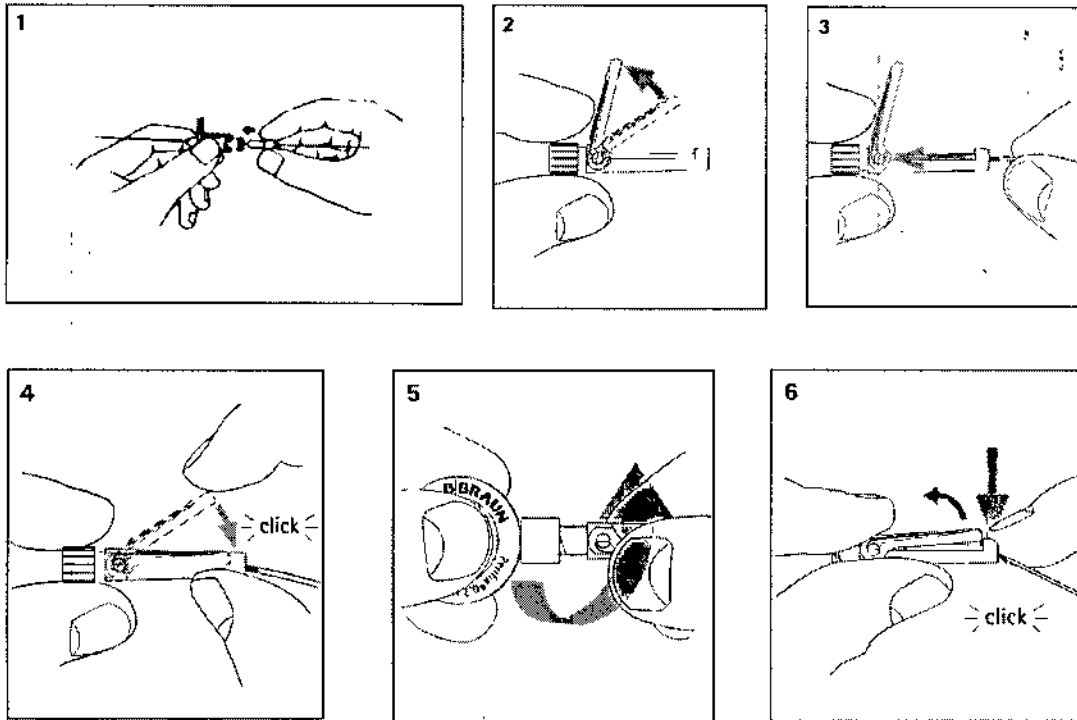
– Utilice técnicas asépticas.

– Nunca tire del catéter por la aguja, pues podría romperse.

1. Para realizar la punción, utilice la técnica de pérdida de resistencia (técnica de elección) o la técnica de gota pendiente, o utilice un globo Macintosh.
2. Después de realizar la punción e identificar el espacio epidural, utilice la guía de enhebrado (imagen 1) e introduzca el catéter epidural Perifix® a través de la aguja epidural en el espacio epidural, en la posición requerida. (El catéter tiene marcas en la punta y a distancias de 1 y 5 cm. El lugar en donde la punta del catéter deja la aguja epidural tiene una marca ancha).
3. Retire la aguja epidural por el catéter e introduzca el catéter en el conector de catéter Perifix® hasta la marca negra del catéter. Cierre el conector (imágenes 2-5). El conector de catéter funciona conforme al principio "Click & Ready".
 - a) Abra la tapa del conector de catéter todo lo que pueda (imagen 2).
 - b) Inserte el catéter en la abertura con forma de embudo situada en la punta del conector (imagen 3).
 - c) Introduzca el catéter en el conector hasta la marca negra (imagen 3).
 - d) Cierre la tapa del conector presionando firmemente la punta de la tapa hacia abajo hasta que esta encaje con un clic claramente audible (imagen 4).
 - e) Tras retirar el capuchón protector, una el conector al filtro Perifix® (en caso de que exista) girándolo (Luer Lock) (imagen 5). Si es necesario: Volver a abrir el conector: Sujete el conector firmemente entre dos dedos y presione la punta del conector de la parte superior de la tapa hacia abajo con firmeza. La tapa se abre con un clic audible (imagen 6).
4. Expulse el aire del filtro Perifix® de 0,2 µm (F) utilizando una solución salina fisiológica, conecte el filtro al catéter y enjuague el catéter con 1 o 2 ml de solución salina fisiológica.


Mariano Peraña 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. 10.40



13260

Precaución

- El catéter debe introducirse en el conector hasta la marca negra del catéter. De lo contrario, la inyección resultara imposible y el catéter se puede desconectar. No utilice el producto si el envase esta dañado. No se puede volver a esterilizar. El conector del catéter y el filtro epidural no deben humedecerse con ningún desinfectante que contenga alcohol, ya que esto podría provocar roturas.

3.4 Dosis de prueba

Antes de aplicar una inyección epidural, se recomienda administrar una dosis de prueba adecuada. Esta dosis de prueba puede contener una sustancia activa cardiovascular adecuada para verificar si el catéter se encuentra dentro de un vaso sanguíneo. Controle la frecuencia cardiaca de manera continua para detectar complicaciones (es decir, taquicardia) de inmediato. El catéter permite la administración continua o intermitente durante horas o días en el espacio epidural de compuestos aprobados para la anestesia epidural.

Precaución!

Para fijar el catéter, no utilice aerosoles adhesivos que contengan disolventes orgánicos.

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. 16049