



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1144

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2800-13-4 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1144

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Aesculap, nombre descriptivo Microclip para malformaciones arteriovenosas y nombre técnico Pinzas, para Aneurisma, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-254, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1144

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-2800-13-4

DISPOSICIÓN Nº

gp

1144

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


AVM Microclip Phynox


NON-STERILE "No Estéril"

 "Código de lote"

 "Fecha de fabricación"

 "No reutilizar"

 "Atención, véase las instrucciones de uso"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

Utilizar los microclips para AVM sólo después de la esterilización.

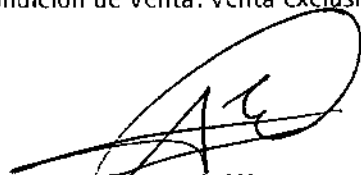
Esterilizar a vapor únicamente bandejas de microclips para AVM que no estén abiertas ni presenten daños.

Evitar grandes oscilaciones de temperatura y humedad.

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-254

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. 13430 - M.P. 16266

Modelo de instrucciones de uso

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

2. AVM Microclip Phynox

3. NON-STERILE "No Estéril"

4.  "No reutilizar"

5.  "Atención, véase las instrucciones de uso"

6. Utilizar los microclips para AVM sólo después de la esterilización.

Esterilizar a vapor únicamente bandejas de microclips para AVM que no estén abiertas ni presenten daños.

Evitar grandes oscilaciones de temperatura y humedad.

7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta.

8. Autorizado por la ANMAT PM-669-254

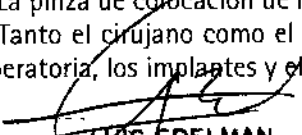
9. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

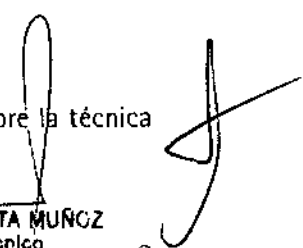
10. Contraindicaciones

Los microclips para AVM de Aesculap están contraindicadas para todas las aplicaciones excepto la oclusión temporal o permanente de pequeños vasos cerebrales en caso de malformaciones arteriovenosas (AVM).

11. Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los implantes y técnica operatoria inadecuada, así como por los límites del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- En función del tamaño del vaso el cirujano decidirá si está indicada la utilización de microclips para AVM o si deben utilizarse clips de mayor tamaño, como p. ej. clips aneurismáticos Yasargil de Aesculap.
- El cirujano deberá decidir si los microclips para AVM deben colocarse únicamente durante el tiempo que dure la intervención y volverse a retirar antes de concluir la misma (clips temporales), o bien si los microclips para AVM deben permanecer en el paciente después de la intervención (clips permanentes). Los microclips para AVM se pueden utilizar en ambos casos. Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:
 - Los microclips para AVM deben estar esterilizados, ver Esterilización
 - El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
 - La pinza de colocación de los clips para AVM de Aesculap deben funcionar bien
 - 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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13438 - M.F. 16268

- 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 las características de los microclips para AVM. En los efectos secundarios se incluyen la posible infección de la herida quirúrgica, reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante, lesiones neurales y vasculares, hematomas y alteración de la cicatrización, así como complicaciones quirúrgicas.

12. Manipulación correcta y preparación

El producto no es adecuado para ser reutilizado. Los microclips para AVM se suministran en una bandeja al efecto y en un envase adecuado para el transporte y sin esterilizar (en el que se incluyen el manual de instrucciones y las etiquetas).

Las bandejas contienen los microclips para AVM en compartimentos individuales y rodeados por esponja de silicona. Cada uno de los compartimentos tiene su propia tapa.

Cuando se utilice una bandeja de microclips para AVM con varios microclips sólo se debe abrir el compartimento de un microclip cuando éste vaya a ser utilizado indefectiblemente en la intervención. Si se abre el compartimento y el microclip para AVM no se utiliza, éste no podrá utilizarse en una intervención posterior y deberá retirarse y eliminarse (tampoco está permitido volverlo a esterilizar).

Leer las instrucciones de manejo, tenerlas en cuenta y conservarlas como literatura de referencia. Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso.

No utilizar ningún microclip si su envase de transporte o el compartimento de la bandeja están abiertos o dañados.

Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.

No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Antes de utilizar los microclips para AVM comprobar siempre que su color no se haya alterado y los elementos de la pieza boca se encuentren en la posición correcta.

Esterilizar siempre los microclips para AVM antes de su utilización, ver Esterilización.

13. Aplicación

Observación

Puede existir peligro para el paciente por reacción galvánica si el clip entra en contacto con otros clips implantados. Implantar el microclip para AVM únicamente si se ha descartado el contacto de éste con otros implantes (p. ej. clips) fabricados con otro metal.

Si el microclip para AVM se maneja inadecuadamente resultará dañado, se perjudicará su eficacia y se modificará su fuerza de cierre.

Extraer el microclip para AVM de su bandeja únicamente en caso de que se vaya a utilizar.

Extraer de la bandeja y aplicar el microclip exclusivamente con la pinza de colocación de Aesculap.

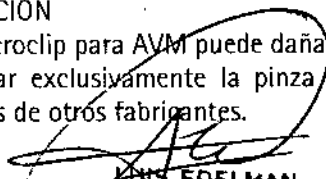
No manipular nunca el microclip para AVM directamente con la mano.

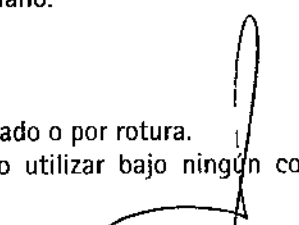
Evitar abrir y cerrar repetidamente el microclip para AVM.

ATENCIÓN

El microclip para AVM puede dañarse por resbalar, por salir disparado o por rotura.

Utilizar exclusivamente la pinza de colocación de Aesculap, no utilizar bajo ningún concepto pinzas de otros fabricantes.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16264

Asegúrese de que el microclip para AVM se encuentra correctamente asentado en la pinza de colocación. Colocar la bandeja de microclips para AVM en el área quirúrgica.
Extraer la bandeja de microclips para AVM del envase de esterilización.
Abrir uno de los compartimentos de la bandeja del microclip para AVM.
Desechar la tapa de la cámara. Si el microclip para AVM pierde sus propiedades mecánicas, el paciente podría correr peligro.
No utilizar los microclips para AVM que queden en los compartimentos abiertos de la bandeja en una intervención posterior, sino eliminar enseguida.

PELIGRO

La utilización de los microclips para AVM puede ir ligada a los siguientes riesgos:
El microclip para AVM podría resbalar o romperse.
La pieza boca podría cruzarse.
Posible lesión de los vasos sanguíneos intracraneales, accidentes cerebrovasculares y muerte súbita. Asir con cuidado y por la pieza boca el microclip para AVM con la pinza de colocación de Aesculap y retirarlo de la bandeja.
Aplicar el microclip para AVM y asegurarse de que se consigue una correcta obliteración del vaso sanguíneo.
Comprobar la posición del microclip para AVM y si es necesario corregirla o colocar más microclips para AVM.
Volver a esterilizar la bandeja del microclip para AVM utilizado y que todavía contiene microclips en compartimentos cerrados (máx. 50 esterilizaciones).

14. Trato y cuidado

Instrucciones básicas

Esterilizar a vapor únicamente bandejas de microclips para AVM que no estén abiertas ni presenten daños.
Tratar con cuidado la bandeja con los microclips para AVM que se encuentran en su interior.
No esterilizar bandejas de microclips para AVM que estén sucias, eliminarlas directamente.
Antes de esterilizar las bandejas de microclips para AVM, extraerlas del envase de transporte.
Asegurarse de que las bandejas de microclips para AVM no entran en contacto con hidrocarburos clorados, con hidrocarburos aromáticos, con lejía de blanqueo, con hipoclorito sódico, con acetato de butilo, con éter dietílico, con ácido fluorhídrico ni con tetrahidrofurano.
Asegurarse de no exponer las bandejas de microclips para AVM a temperaturas superiores a 137 °C.
Utilizar los microclips para AVM sólo después de la esterilización.
Asegúrese de que se cumple la normativa legal vigente en su país y las normas higiénicas de la clínica o del hospital.
Asegurarse de que los microclips para AVM que se encuentren en un compartimento abierto de la bandeja de microclips para AVM o que han sido extraídos de la bandeja de microclips para AVM no vuelvan a limpiarse, a desinfectarse o a esterilizarse.


15. Limpieza

No limpiar nunca la bandeja de microclips para AVM (p. ej. limpieza con detergente, ultrasónica, o en lavadora/desinfectora).

16. Desinfección

Antes de esterilizar la bandeja de microclips para AVM, desinfectarla con un paño y evitar en todo caso lo siguiente:


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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

- contaminar los microclips para AVM que se encuentran en el interior de la bandeja con la solución desinfectante.
 - sumergir o aclarar la bandeja de microclips para AVM con la solución desinfectante.
- A la hora de elegir la solución desinfectante asegurarse de que
- el desinfectante es apropiado para desinfectar las superficies.
 - que el desinfectante tiene una eficacia probada.
 - los productos químicos utilizados son compatibles con la bandeja de microclips para AVM, ver Instrucciones básicas.
 - que se cumplen las instrucciones sobre concentración y tiempos de acción indicadas por el fabricante.

17. Esterilización

Antes de esterilizar la bandeja de microclips para AVM, introducirla en un envase de esterilización adecuado. El envase deberá cumplir las siguientes condiciones:

- debe ser de un solo uso (p. ej. bolsa de papel o de film) o bien un contenedor estéril
- según DIN EN 868, ANSI/AAMI/ISO 11607
- adecuado para la esterilización a vapor (con una resistencia térmica de hasta 137 °C y una permeabilidad suficiente al vapor)
- debe realizarse un mantenimiento regular de los contenedores estériles Proceder del siguiente modo para la esterilización:

Extraer la bandeja de microclips para AVM del envase de transporte.

Introducir la bandeja de microclips para AVM en el envase de esterilización o en el contenedor y asegurarse de que al hacerlo no se contamina la bandeja.

Colocar la bandeja de microclips para AVM en el contenedor estéril con cuidado.

Esterilizar la bandeja de microclips para AVM.

No apilar objetos (p. ej. instrumental) sobre la bandeja de microclips para AVM durante la esterilización.

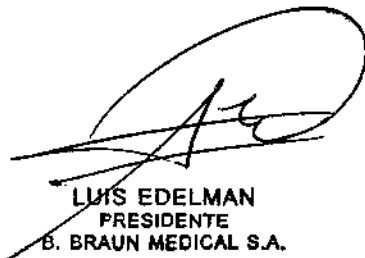
Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente:

La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN ISO 17665 o EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.

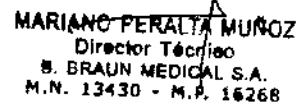
Las bandejas de microclips para AVM que tengan compartimentos sin abrir pueden esterilizarse un máximo de 50 veces.

18. Almacenamiento

Conservar las bandejas de microclips para AVM esterilizadas en el envase de esterilización y en un lugar limpio, sin polvo, al que no lleguen vapores químicos y en el que no se produzcan grandes oscilaciones de temperatura o de humedad. Esto también es válido para las bandejas de microclips para AVM esterilizadas p. ej. en un contenedor estéril cerrado.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2800-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1144**, y de acuerdo con 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: Microclip para malformaciones arteriovenosas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aesculap

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para la oclusión temporal o permanente de pequeños vasos cerebrales en caso de malformaciones arteriovenosas (AVM).

Modelo/s:

FE902K AVM Microclip Phynox recto 2 mm

FE903K AVM Microclip Phynox recto 3 mm

FE904K AVM Microclip Phynox recto 4 mm

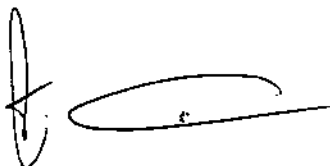
FE905K AVM Microclip Phynox recto 5 mm

- FE906K Aplic. Clip AVM Phynox FCPS Tub eje 40 mm
- FE907K Aplic. Clip AVM Phynox FCPS Tub eje 70 mm
- FE908K Aplic. Clip AVM Phynox FCPS Tub eje 90 mm
- FE909K Aplic. Clip AVM Phynox FCPS Tub eje 110 mm
- FE912K AVM Microclip Phynox curvo 2 mm
- FE913K AVM Microclip Phynox curvo 3 mm
- FE914K AVM Microclip Phynox curvo 4 mm
- FE915K AVM Microclip Phynox curvo 5 mm
- FE917K Aplic. Fórceps AVM-Clips 70 mm
- FE918K Aplic. Fórceps AVM-Clips 90 mm
- FE922K AVM Microclip Phynox recto 2 mm
- FE923K AVM Microclip Phynox recto 3 mm
- FE924K AVM Microclip Phynox recto 4 mm
- FE925K AVM Microclip Phynox recto 5 mm
- FE932K AVM Microclip Phynox curvo 2 mm
- FE933K AVM Microclip Phynox curvo 3 mm
- FE934K AVM Microclip Phynox curvo 4 mm
- FE935K AVM Microclip Phynox curvo 5 mm
- FE995K Aplic. Clip AVM 50 mm

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del Fabricante: Aesculap AG

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

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-254, en la Ciudad de Buenos Aires, a **3.0..ENE..2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1144


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