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

DISPOSICIÓN N° 1217

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2056-10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 1217

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 Sonda para Medición Intracraneal, Intraventrícular, Intraparenquimatosa y nombre técnico Catéteres, Intracraneales, Ventriculares, 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 30 y 31 a 35 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-669-93, 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. Inscríbase 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

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2056-10-1
DISPOSICIÓN Nº 1217

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

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 Nº ....1217.....

Nombre descriptivo: Sonda para Medición Intracraneal, Intraventrícular, Intraparenquimatosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 - Catéteres, Intracraneales, Ventriculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para medición de presión intracraneal.

Modelo/s: SONDA 1 EPIDURAL(FV530P), SONDA 2 EPIDURAL(FV531P), SONDA 3 INTRAVENTRICULAR(FV532P), SONDA 3 INTRAVENTRICULAR GRANDE(FV533P), SONDA 3 PN INTRAPARENQUIMAL, SUTURA(FV534P), SONDA 3 PS INTRAPARENQUIMAL, TORNILLO(FV535P).

Accesorios: HERRAMIENTA DE TUNELIZACION PARA SONDA 3(FV536R), TUBO PARA HERRAMIENTA DE TUNELIZACIÓN PARA SONDA 3(FV537P), HERRAMIENTA DE TUNELIZACION PARA SONDA 3 GRANDE(FV538R), TUBO PARA HERRAMIENTA DE TUNELIZACION PARA SONDA 3 GRANDE(FV539P).

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Spiegelberg (GMBH & CO) KG

Lugar/es de elaboración: Tempowerkring 4, D 21709, Hamburgo, Alemania.

Expediente Nº 1-47-2056-10-1

DISPOSICIÓN Nº 1217

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

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 ....1217.....

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

1217

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADA

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Buenos Aires, Agosto de 2010

AL SEÑOR DIRECTOR
DE LA DIRECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA
S / D

Ref.: Registro de Producto Nuevo

Registro de Productos
ANEXO III.B

RÓTULOS

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 - 21079 – Hamburgo - Alemania.
Sonda de Medición

"Fecha de elaboración"

LOT "N° de lote"

STERILE EO "Producto estéril" | "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

"Fecha de vencimiento"

"Producto de un solo uso"

"Vea Manual de Instrucciones"

"No utilizar si el envase está dañado"

Proteger al sol y temperaturas sobre 50°C.

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por ANMAT PM-669-093

Vida útil: La vida de almacenamiento de las Sondas es de 3 (tres) años.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 - 21079 – Hamburgo - Alemania.
Sondas

STERILE EO "Producto estéril" | "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

"Fecha de vencimiento"

"Producto de un solo uso"

"Vea Manual de Instrucciones"

"No utilizar si el envase está dañado"

Proteger al sol y temperaturas sobre 50°C.

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por ANMAT PM-669-093

Vida útil: La vida de almacenamiento de las Sondas es de 3 (tres) años.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones y funcionamiento

- Sonda 1 para la medición de la presión intracraneal: La sonda 1 sirve para la medición epidural de la presión a través de una trepanación. La sonda se coloca encima de la duramadre.

- Sonda 2 para la medición epidural de la presión intracraneal: La sonda 2 es especialmente indicada para medir la presión después de efectuar grandes trepanaciones.
  Si el tubo de aire debe salir por vía subgaleal, deberá practicarse una incisión cutánea con una longitud de aproximadamente 1 cm. Por consiguiente, la cabeza de la sonda debe introducirse de fuera hacia adentro. Esto se puede conseguir con relativa facilidad introduciendo un bucle del tubo y arrastrando después la sonda. Debería evitarse asir y hacer avanzar la sonda por medio de una pinza, por ejemplo, puesto que se corre el riesgo de perforarla.
  En general la aplicación puede efectuarse por medio de una perforación tras haber separado suficientemente la duramadre. Sin embargo, existe un riesgo elevado de que se produzca una hemorragia epidural.

- Sonda 3/3 XL para la medición intracerebral de la presión intracraneal: La sonda 3/3 XL se utiliza para medir la presión intraventricular por medio de una cámara de aire, que se encuentra en la punta de un catéter de doble lumen. Uno de los lúmenes transmite la presión al monitor de presión intracraneal. El otro lumen se utiliza para el drenaje del

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11935
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

líquido cefalorraquídeo. En la punta hay dos orificios de drenaje, otros dos orificios se encuentran encima de la cámara de aire.
En primer lugar se debe procurar colocar la sonda de medición en el ventrículo. Si ello no fuera posible, también se puede colocar en el parénquima.
La presión del líquido cefalorraquídeo suele ser la presión intracraneal media y no contempla los gradientes de presión que aparecen cuando se produce un aumento de presión local.
Dependiendo de la duración de la medición, debe tenerse en cuenta que podrían surgir las conocidas complicaciones asociadas a los catéteres ventriculares. En este sentido, debería determinarse la indicación con el máximo cuidado.
Debido al ajuste del punto cero y el llenado del sistema cada hora, pueden producirse modificaciones mínimas del volumen intracraneal. Las modificaciones del volumen son tan mínimas que ni ponen al paciente en peligro ni alteran los resultados de la medición.
A diferencia de lo que ocurre con las mediciones efectuadas con los catéteres ventriculares convencionales, en este caso la presión intraventricular también se puede medir correctamente en un ventrículo colapsado.
El drenaje del líquido cefalorraquídeo no se ve influenciado por la medición de la presión y viceversa.

- Sonda 3 PS para la medición intracerebral de la presión intracraneal: La sonda 3 PS se utiliza para medir la presión intracraneal en el parénquima con una cámara de aire que se encuentra en el extremo de la sonda. La presión se transmite al monitor de presión intracraneal a través del lumen de la sonda.
  La sonda se coloca en el parénquima a través de un tornillo fijado a la calota craneal. Una tuerca de compresión fija la sonda al tornillo firmemente.
  Dependiendo de la duración de la medición, debe tenerse en cuenta que podrían surgir las conocidas complicaciones asociadas a las sondas de parénquima. En este sentido, debería determinarse la indicación con el máximo cuidado.
  Debido al ajuste del punto cero y el llenado del sistema cada hora, pueden producirse modificaciones mínimas del volumen intracraneal. Las modificaciones del volumen son tan mínimas que ni ponen al paciente en peligro ni alteran los resultados de la medición.

- Sonda 3 PN para la medición intracerebral de la presión intracraneal: La sonda 3 PN se utiliza para medir la presión intracraneal en el parénquima con una cámara de aire que se encuentra en el extremo de la sonda. La presión se transmite al monitor de presión intracraneal a través del lumen de la sonda.
  La sonda se coloca en el parénquima a través de un orificio perforado al efecto. La sonda se fija al cuero cabelludo con una sutura en la mariposa de sujeción.
  Dependiendo de la duración de la medición, debe tenerse en cuenta que podrían surgir las conocidas complicaciones asociadas a las sondas de parénquima. En este sentido, debería determinarse la indicación con el máximo cuidado.
  Debido al ajuste del punto cero y el llenado del sistema cada hora, pueden producirse modificaciones mínimas del volumen intracraneal. Las modificaciones del volumen son tan mínimas que ni ponen al paciente en peligro ni alteran los resultados de la medición.

Contraindicaciones

Está prohibido utilizar la sonda para fines distintos a los indicados. La utilización de la sonda está contraindicada en pacientes con infección en el cuero cabelludo, pacientes

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11975
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

33

bajo tratamiento con anticoagulantes, o bien con tendencia a sufrir hemorragias. Asimismo, su utilización está contraindicada en caso de que no sea posible efectuar un control permanente por parte de personal instruido.

Colocación

Sonda 1

Incisión cutánea recta paramediana de entre 2 y 3 cm de largo. Posicionar la trepanación en el centro. Diámetro de la trepanación: 11 mm. Si es necesario puede utilizarse un trépano graduado de 9 mm de diámetro. Con un punzón de 4 mm se le puede dar al orificio una forma de "trébol". Retirar los restos óseos de la duramadre, desbarbar el borde inferior del orificio con la cuchara puntiaguda y separar con un gancho romo la duramadre al menos 10 mm alrededor de la trepanación. Si es necesario, aplicar cera ósea para controlar la hemorragia.

Comprobación de la sonda

Conectar la sonda al monitor de presión intracraneal. En esta operación el extremo del tubo y el conector pierden su esterilidad. Encender el aparato y observar el vaciado y el llenado de la cámara de aire. La presión indicada debe señalar alrededor de 0 mmHg. Seguir con la comprobación palpando con el dedo (húmedo). Ejercer una ligera presión de forma intermitente en la cámara de aire. Observar la presión en el monitor.

Las siguientes situaciones pueden causar complicaciones:

Adherencias de la membrana de medición, lo que daría como resultado una presión falsa. Esta adherencia puede eliminarse manipulando la membrana.

Fugas en la sonda; se ilumina el indicador de alerta rojo; la sonda debe cambiarse.

No aparece la presión en el monitor. El tubo está doblado o mal colocado.

Una vez finalizada la comprobación, desconectar la sonda del monitor, humedecerla y colocarla en la perforación. Utilizar una pinza anatómica, pinza para tejido, etc. y tomarla por la placa de efuerzo. Si es necesario, utilizar un disector o bien un gancho romo. Conectar la sonda al monitor de presión intracraneal, encender el aparato y medir la presión intracraneal. Observar las pulsaciones en el monitor. La amplitud del pulso intracraneal debe guardar una relación plausible con la presión intracraneal media. En personas sanas la onda de ICP tiene una amplitud de 1-4 mmHg. Si aumenta la presión se sitúa en 10-20 mmHg o más. Si el valor medido de la presión intracraneal es alto y la amplitud es baja, puede deberse a que la duramadre no fue suficientemente desprendida, a que el tubo está doblado o a que la sonda se encuentra inclinada en el interior del orificio.

Dependiendo de la situación, continue con la medición de la presión intracraneal por diez minutos más. Un aumento ostensible de la presión sin que aumente al mismo tiempo la amplitud puede indicar la existencia de un hematoma epidural. En ese caso, revisar la sonda y esperar a que se produzca la nueva curva de presión.

Colocar el tubo de aire que sobresale de la herida en posición vertical y cerrar la herida con unos cuatro puntos de sutura independientes. Suture la mariposa de sujeción formando un lazo.

Extracción de la sonda 1

Desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal, retirar los dos puntos de sutura centrales y liberar la mariposa de sujeción. Retirar verticalmente la sonda del orificio jalándola firmemente. Sutura secundaria.

Sonda 2

Comprobación de la sonda

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 1 9
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
34
MESA DE ENTRADAS

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

Conectar la sonda al monitor de presión intracraneal. En esta operación el extremo del tubo y el conector pierden su esterilidad. Encender el aparato y observar el vaciado y el llenado de la cámara de aire. La presión indicada debe señalar de alrededor de 0 mmHg. Continuar con la comprobación palpando con el dedo (húmedo). Ejercer una ligera presión de forma intermitente en la cámara de aire. Observar la presión en el monitor.
Las siguientes situaciones pueden causar complicaciones:
Adherencias de la membrana de medición, lo que daría como resultado una falsa presión. Esta adherencia puede eliminarse manipulando la membrana.
Fugas en la sonda; se ilumina el indicador de alerta rojo; la sonda debe cambiarse.
No aparece la presión en el monitor. El tubo está doblado o mal colocado.
La sonda se introduce a través de uno de los orificios existentes bajo la tapa ósea de forma que la membrana de medición quede sobre la duramadre. Atención: Riesgo de perforación en los cantos óseos. Si existieran suturas en la duramadre, éstas deberían encontrarse bien separadas.
Conectar la sonda al monitor de presión intracraneal, encender el aparato y medir la presión intracraneal. Observar las pulsaciones en el monitor. La amplitud de la presión intracraneal debe guardar una relación plausible con la presión intracraneal media. En personas sanas la onda de ICP tiene una amplitud de 1–4 mmHg. Si aumenta la presión se sitúa en 10–20 mmHg o más. Si el valor medido de la presión intracraneal es alto y la amplitud es baja, puede deberse a que la duramadre no fue suficientemente desprendida, a que el tubo está doblado o a que la sonda se encuentra inclinada.
Dependiendo de la situación, continúe con la medición de la presión intracraneal por diez minutos más. Un aumento ostensible de la presión sin que aumente al mismo tiempo la amplitud puede indicar la existencia de un hematoma epidural. En ese caso, revisar la sonda y esperar que se produzca la nueva curva de presión.

Extracción de la sonda 2

Tras desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal y soltar una posible sutura en la incisión, puede retirarse la sonda 2. Si es necesario, practicar una sutura secundaria.

Sonda 3/3 XL

Para la colocación son válidos los mismos principios que en la disposición de catéteres ventriculares para el drenaje externo de líquido cefalorraquídeo. Sin embargo, se recomienda efectuar un abordaje frontal superior. El estilete suministrado se puede introducir en el lumen de drenaje. Debe evitarse la entrada de líquido en el sistema de cámara de aire debido a que incorporan un filtro estéril antibacterial. Para la colocación de la sonda en un túnel subgaleal es
recomendable utilizar el set de túneles.
Los cantos de la perforación deben redondearse para poder retirar la sonda con más facilidad.
El conector suministrado tipo Luer sirve para conectar el lumen de drenaje a un set de drenaje externo. Se coloca en el extremo del lumen de drenaje. La aleta de sutura del conector se fija en el cuero cabelludo. La mariposa de fijación puede utilizarse para fijar tanto el tubo de aire como el catéter de doble lumen. Conectar el conector situado al final del tubo de aire al monitor de presión intracraneal. La medición se inicia al poner el equipo en marcha.

Extracción de la sonda 3/3 XL

Desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal y tirar con cuidado de la sonda 3/3 XL a
través túnel subgaleal.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 1[illegible]
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FOLIO

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Sonda 3 PS

Practicar un orificio en la calota con la broca correspondiente. Puede ajustarse la profundidad del
orificio con la llave Allen después de aflojar el anillo de ajuste. Después de retirar la tuerca de compresión y la pieza de presión, enroscar el tornillo en el orificio.
Perforar la duramadre con el perforador para duramadre. Insertar la pieza de presión en el tornillo y primero enroscar ligeramente. A continuación, introducir la sonda en el tornillo. El tubo metálico de refuerzo debe quedar completamente oculto dentro del tornillo. Dependiendo de las condiciones anatómicas, puede seguir introduciéndose la sonda hasta el tope. Finalmente, fijar la sonda en el tornillo apretando la tuerca de compresión manualmente. Debido al principio de medición con cámara de aire y filtro estéril antibacterial, debe evitarse estrictamente la entrada de líquidos a la sonda. Conectar el conector situado en el extremo de la sonda al monitor de presión intracraneal. La medición se inicia al poner el equipo en marcha.

Extracción de la sonda 3 PS

Desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal, soltar la tuerca de compresión, tirar con cuidado de la sonda 3 PS a través tornillo. Finalmente, retirar el tornillo y cerrar la herida.

Sonda 3 PN

Perforar un orificio en la calota con la broca correspondiente. Abrir la duramadre de la forma habitual e introducir la sonda en el parénquima de modo que la cámara de aire quede completamente cubierta por el tejido cerebral. Cerrar la herida con puntos de sutura. Suturar la
mariposa de sujeción.
Debido al principio de medición con cámara de aire y filtro estéril antibacterial, debe evitarse estrictamente la entrada de líquidos a la sonda.
Conectar el conector situado al final de la sonda al monitor de presión intracraneal. La medición se inicia al poner el equipo en marcha.

Extracción de la sonda 3 PS

Desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal, liberar la mariposa de sujeción y extraer la sonda 3 PN tirando de ella con cuidado.

ADVERTENCIA

La sondas son de un solo uso. No reesterilizar. No introducirlas por segunda vez. No llenarlas nunca con soluciones salinas fisiológicas u otros medios líquidos. No utilizarlas si el envase está dañado.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 1925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2056-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..1..2..1..7, 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: Sonda para Medición Intracraneal, Intraventrícular, Intraparenquimatosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 - Catéteres, Intracraneales, Ventriculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para medición de presión intracraneal.

Modelo/s: SONDA 1 EPIDURAL(FV530P), SONDA 2 EPIDURAL(FV531P), SONDA 3 INTRAVENTRICULAR(FV532P), SONDA 3 INTRAVENTRICULAR GRANDE(FV533P), SONDA 3 PN INTRAPARENQUIMAL, SUTURA(FV534P), SONDA 3 PS INTRAPARENQUIMAL, TORNILLO(FV535P).

Accesorios: HERRAMIENTA DE TUNELIZACION PARA SONDA 3(FV536R), TUBO PARA HERRAMIENTA DE TUNELIZACIÓN PARA SONDA 3(FV537P), HERRAMIENTA DE TUNELIZACION PARA SONDA 3 GRANDE(FV538R), TUBO PARA HERRAMIENTA DE TUNELIZACION PARA SONDA 3 GRANDE(FV539P).

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Spiegelberg (GMBH & CO) KG

Lugar/es de elaboración: Tempowerkring 4, D 21709, Hamburgo, Alemania.

..//

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1217

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