



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

DISPOSICIÓN N° 1112

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12473/11-3 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1112

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 Equipo para biopsia hepática según Menguini y nombre técnico Kit de biopsia para tejidos blandos, 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 53 y 54 a 55 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-669-50, 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. Inscribese 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



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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12473/11-3

DISPOSICIÓN N° 1112

ejb

Dr. GUSTO A. OSINGHER  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1112.....

Nombre descriptivo: Equipo para biopsia hepática según Menguini

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-835 -Kit de Biopsia para tejidos blandos

Marca del producto médico: B. Braun

Modelos: Hepafix (4801121, 4801148, 4801164, 4801180)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para realizar biopsias percutáneas del hígado siguiendo el procedimiento de Menguini

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

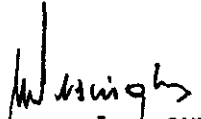
Lugar/es de elaboración: Carl-Braun- Str. 1-34212- Melsungen- Alemania

Expediente N° 1-47-12473/11-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

1112

  
Dr. OTTO A. ÖRSINGHER  
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 N°

1112

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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12473/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**1112**....., 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: Equipo para biopsia hepática según Mengüini

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-835 -Kit de Biopsia para tejidos blandos

Marca del producto médico: B. Braun

Modelos: Hepafix (4801121, 4801148, 4801164, 4801180)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para realizar biopsias percutáneas del hígado siguiendo el procedimiento de Mengüini

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- Str. 1-34212- Melsungen- Alemania

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1112**

ejb

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

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

**Modelo de rótulos**

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


**FABRICANTE:** B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania


Hepafix


Equipo para la biopsia hepática según Menguini

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

**LOT** "Lote"

 Fecha de caducidad

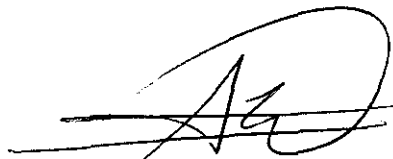
 No reutilizar

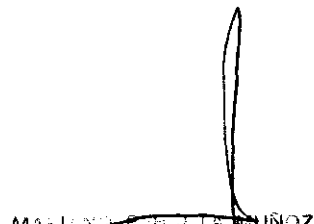
 "Véase las instrucciones de uso"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta.

Autorizado por la ANMAT PM-669-50

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

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

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Dir. Téc. op.  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
MELDUNGEN, ALEM. 34212



**Modelo de instrucciones de uso**


1. Fabricante e importador:


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


**FABRICANTE:** B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania

2. Hepafix

Equipo para la biopsia hepática según Menghini

3.  Método de esterilización: Óxido de Etileno."

4.  No reutilizar

5.  "Véase las instrucciones de uso"

6. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

7. Autorizado por la ANMAT PM-669-050

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

9. **Contraindicaciones y restricciones de uso, riesgos e interacciones**

**Contraindicaciones y restricciones de uso**

Los trastornos de la coagulación constituyen una contraindicación relativa o absoluta, según su gravedad. Debe mantenerse a los pacientes en ayuno durante 12 horas ante la posibilidad de realización de una laparotomía en caso de que surgieran complicaciones.

**Riesgos**

Pueden producirse hemorragia, neumotorax, aumento de la presión sanguínea, lágrimas capsulares y dolor. Una vez realizada la biopsia, toda complicación debe ser excluida o tratada adecuadamente.

Se ha descrito en la bibliografía la posibilidad de que se produzca deseminación celular (hematogena o en el propio canal de biopsia) y debe considerarse una restricción al realizar una biopsia.

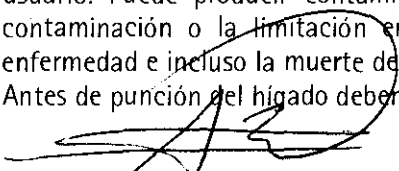
**Interacciones**

Ninguna

10. **Advertencias**

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad e incluso la muerte del paciente

Antes de punción del hígado debería realizarse una ecografía.

  
FERNANDO RUSI  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**11. Aplicación**

Sacar la aguja de aspiración del envase "peel" presionar hacia abajo el cierre rojo y empujar el embolo de la jeringa hasta el tope (1)

Sacar la aguja hipodérmica (adaptador amarillo) del envase y enroscarla en el cono de la jeringa. Quitar el capuchón protector. Aspirar aprox. 3 ml de solución de NaCl al 0.9%, evitando la entrada de aire. Retirar la aguja hipodérmica (2)

Sacar la cánula de biopsia del envase, manteniendola verticalmente con el adaptador hacia arriba, y retirar el capuchón protector de este. En esta posición conectar la cánula de biopsia con la jeringa, debiendo permanecer el mandril en el interior de la cánula. (3)

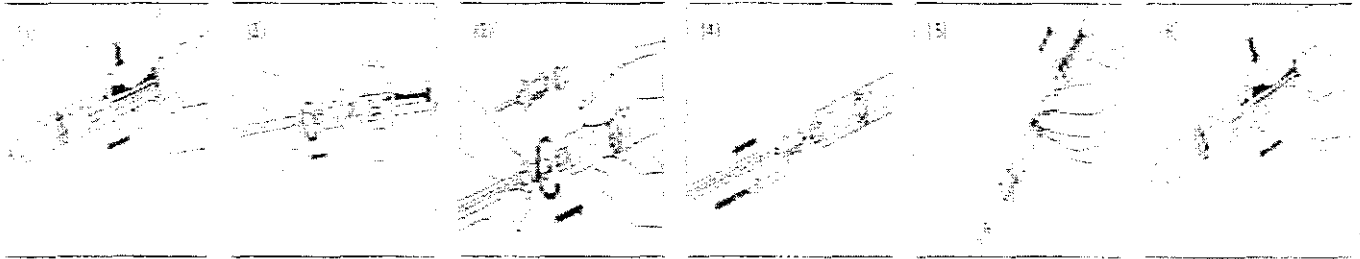
Quitar el tubo protector de la cánulas y según el caso, también el manguito de tope blanco de la cánula de la biopsia (4)

Preparar el lugar de la punción después de la desinfección y la anestesia local mediante una insisión de la piel. Después de la introducción de la punta de la cánula hasta inmediatamente antes del peritoneo parietal, enjuagar la canula con aproximadamente 2 ml de la solución de NaCl previamente llenada.

Crear una presión negativa (extrahepatica) en la jeringa, manteniendo el cilindro con una mano y aspirando con la otra hasta escuchar el "click", que indica el enganche del cierre rojo (5).

Ejecución de la punción según la técnica Menghini.

Después de la biopsia desenganchar el cierre rojo y vaciar la solución restante en a jeringa junto con a muestra tisular en el recipiente (6)



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

... 02  
... A.  
... 00