



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

DISPOSICIÓN N° 1119

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13852/10-7 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.

0.



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

## DISPOSICIÓN N° 1119

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 Dispositivo de insuflación y nombre técnico Infladores, de Balones para Angioplastia, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 90 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-669-102, 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. Inscríbese 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.

DISPOSICIÓN N° 1119

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13852/10-7

DISPOSICIÓN N° 1119

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° ..... 1119

Nombre descriptivo: Dispositivo de insuflación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541- Infladores, de  
Balones para Angioplastia

Marca del producto médico: B BRAUN.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este aparato de inflación se recomienda para utilizar  
en la realización de procedimientos de angioplastia por catéter globo para inflar  
y desinflar el globo y para medir la presión del globo durante el procedimiento.

Modelo: 622510 Inflation Device

Período de vid útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Medical Inc.

2) B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: 1) 824 Twelfth Avenue - Bethlehem, PA 18018.  
Estados Unidos.

2) Carl Braun Straße 1 - 34212 Melsungen -

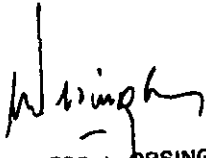
Alemania.

Expediente N° 1-47-13852/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

1119

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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°

.....1119.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 Nº: 1-47-13852/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**1119**....., 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: Dispositivo de insuflación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541- Infladores, de Balones para Angioplastia

Marca del producto médico: B BRAUN.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este aparato de inflación se recomienda para utilizar en la realización de procedimientos de angioplastia por catéter globo para inflar y desinflar el globo y para medir la presión del globo durante el procedimiento.

Modelo: 622510 Inflation Device

Período de vid útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Medical Inc.

2) B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: 1) 824 Twelfth Avenue – Bethlehem, PA 18018. Estados Unidos.

2) Carl Braun Straße 1 – 34212 Melsungen – Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>24 FEB 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**1119**

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

Modelo de rótulo

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**

B. Braun Medical Inc. / 824 Twelfth Avenue - Bethlehem, PA 18018 – Estados Unidos


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


Inflation Device


Aparato de Inflación


Estéril

 "Lote"

 "Fecha de caducidad"

 "Fecha de fabricación"

 "De un solo uso. No reesterilizar."  
"Desechable – utilice una sola vez y después destrúyalo"

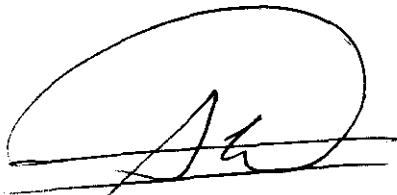
 "Vease las instrucciones de uso"

**STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

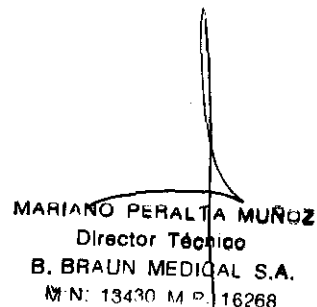
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-102

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

Modelo de instrucciones de uso

i. Fabricante e importador

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina

**FABRICANTE:**


B. Braun Medical Inc. / 824 Twelfth Avenue / Bethlehem, PA 18018 - Estados Unidos


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

2. Inflation Device

Aparato de Inflación

3. Estéril

4.  "De un solo uso. No reesterilizar."  
"Desechable - utilice una sola vez y después destrúyalo"

5.  "Véase las instrucciones de uso"

6. **STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

7. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi

8. Autorizado por la ANMAT, PM-669-102

9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

10. Advertencia

Una combinación de Isovue® 370 o Renovist™ II con suero salino puede producir una penetración del óxido de cobre en la solución. Deben tomarse precauciones en el caso de pacientes sensibles al cobre. Consulte las instrucciones que acompañan el catéter globo para la dilatación para conocer la utilización, presión máxima, precauciones y advertencias de este aparato.

11. Instrucciones

Utilice una técnica aséptica. Antes de su utilización, inspeccione el aparato para confirmar la ausencia de desperfectos producidos por el transporte y la manipulación.

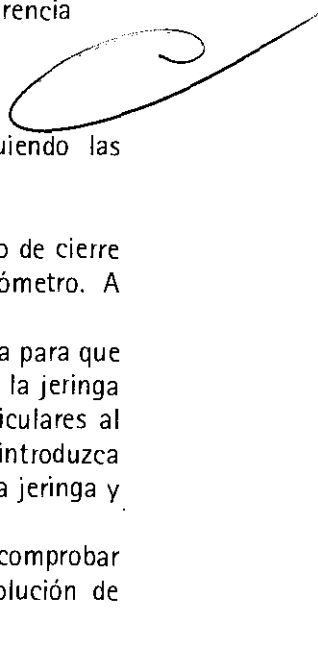
NDTA: El producto está envasado en una bolsa despegable estéril para facilitar la transferencia estéril del aparato.

Preparación

1. Prepare una solución de medio de contraste y suero salino normal siguiendo las recomendaciones del fabricante del catéter.
2. Introduzca el extremo del tubo de extensión en la solución de contraste.
3. Aspire 20 ml de solución utilizando la jeringa para inflar, girando el mecanismo de cierre alado en sentido antihorario hasta que las alas estén paralelas al manómetro. A continuación extraiga el mango hacia atrás.
4. Purgue todo el aire del cilindro de la jeringa para inflar apuntándola hacia arriba para que el aire pueda acumularse en el extremo distal del cilindro de la jeringa. Cierre la jeringa girando 90° el mecanismo de cierre alado hasta que las alas estén perpendiculares al manómetro. A continuación, gire el mango del émbolo en sentido horario e introduzca lentamente el émbolo de la jeringa hasta expulsar todo el aire del cuerpo de la jeringa y del tubo de extensión.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el tubo de la jeringa y espita (si son utilizados) para comprobar la ausencia de aire en el sistema. El volumen óptico recomendado de la solución de contraste es 8 a 10 ml.

  
LUIS EDELMANN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13429 M.P. 16268





**Conexión del aparato de inflación al globo**

1. Prepare y compruebe el catéter globo siguiendo las instrucciones del fabricante para su utilización.
2. Establezca una conexión de fluido a fluido entre el globo y el tubo de extensión de la jeringa para inflar y conecte bien los conectores luer.
3. Abra el mecanismo de cierre alado girando 90° en sentido antihorario y tire del mango del émbolo para crear un vacío en el globo.

**Instrucciones para inflar**

1. Para producir el engranaje, gire el mecanismo de cierre alado 90° en sentido horario. Asegúrese de que el engranaje se produzca completamente.
2. Rote lentamente el émbolo en sentido horario para aumentar la presión o en sentido antihorario para reducir la presión.

ADVERTENCIA: Una pequeña rotación del mango cambiará significativamente la presión. Vigile constantemente la presión para evitar las presiones excesivas.

**Instrucciones para desinflar**

1. gire el mecanismo de cierre alado 90° en sentido antihorario hasta que llegue a la posición horizontal. La presión se liberará rápidamente al extraer completamente el émbolo y se eliminará todo el fluido del globo.

NOTA: Se puede mantener la presión negativa si se engrana el mecanismo de cierre alado cuando el émbolo está completamente extraído.

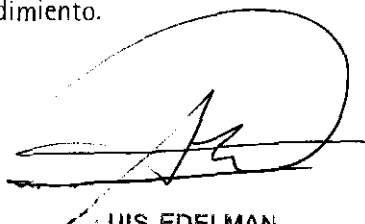
PRECAUCIÓN: Vigile el manómetro analógico para confirmar que el sistema mantiene el vacío. La pérdida de la presión negativa indica la presencia de una fuga en el sistema.

**12. Precauciones**

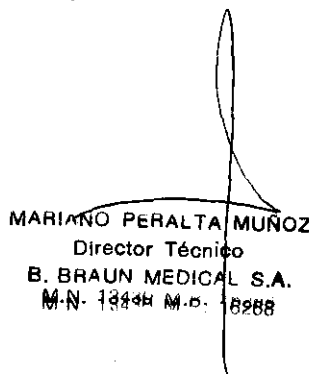
1. Siga todas las instrucciones recomendadas por el fabricante del catéter globo para dilatación.
2. Utilice los medios de contraste estériles recomendados por el fabricante del catéter globo para dilatación.
3. La máxima presión de globo recomendada por el fabricante para el catéter globo para dilatación no debe ser excedida in vivo.
4. No exceda la presión de 30 atm cuando utiliza este aparato.

ADVERTENCIA: Consulte las instrucciones del fabricante que acompañan el catéter globo para la dilatación para obtener información específica sobre la utilización, presión de inflación, máxima, precauciones y advertencias de este aparato. Las presiones de inflación deben ser vigiladas estrechamente al inflar el globo. La jeringa para inflar es un sistema de gran volumen y baja deformación que puede generar altas presiones con relativa facilidad.

Lea previamente las instrucciones para el uso de todo el material que será utilizado durante el procedimiento.



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 1344H M.D. 18288