



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

DISPOSICIÓN N° 4270

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13726/10-2 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4270

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.

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 Aesculap (B. Braun), nombre descriptivo Aplicador de grampas y nombre técnico Aplicadores para pinzas, 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 6 y 6 a 13 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-669-137, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4270**

ARTICULO 6° - 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13726/10-2

DISPOSICIÓN N° **4270**

W. W. W.
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° **4270**

Nombre descriptivo: Aplicador de grampas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-894- Aplicadores para pinzas

Marca del producto médico: AESCULAP (B. Braun)

Modelos Aesculap, Scalpfix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La grapadora Scalpfix se utiliza en intervenciones del cráneo para cerrar heridas con grampas estériles para cuero cabelludo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AESCULAP A.G

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz

78532 -Tuttlingen, Alemania

Expediente N° 1-47-13726/10-2

DISPOSICIÓN N°

4270


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 Nº

.....**4.270**.....

**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 N°: 1-47-13726/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4 2 7 0**, 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: Aplicador de grampas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-894- Aplicadores para pinzas

Marca del producto médico: AESCULAP (B. Braun)

Modelos Aesculap, Scalpfix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La grapadora Scalpfix se utiliza en intervenciones del cráneo para cerrar heridas con grapas estériles para cuero cabelludo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AESCULAP A.G

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz

78532 -Tuttlingen, Alemania

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... ^{22 JUN 2011}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 2 7 0**

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

Buenos Aires, Julio 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


FABRICANTE:


Freigegeben
B. Braun Medical AESCULAP
AESCULAP AG/Alemania
78532 Tuttlingen

SCALPFIX APLICADOR

NON STERILE "Producto no estéril"

LOT "N° de Lote"

 "Fecha de elaboración"

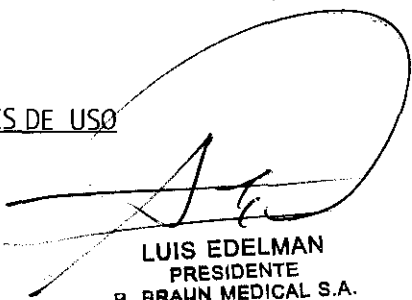
 "Atención vea las instrucciones de uso"


Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-137

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

INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE:


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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

Freigegeben
B. Braun Medical AESCULAP
AESCULAP AG/Alemania
78532 Tuttlingen

SCALPFIX APLICADOR

NON STERILE

"Producto no estéril"



"Atención vea las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-137

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

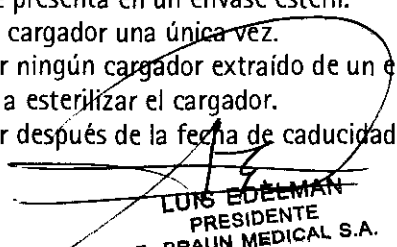
La grapadora **SCALPFIX** para cuero cabelludo consta de los siguientes componentes: el aplicador, el cargador y la pinza extraegrapas (opcional).

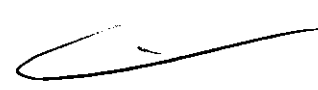
La grapadora para cuero cabelludo se utiliza en intervenciones del cráneo para cerrar heridas con grapas estériles para cuero cabelludo. De este modo se evita que la herida se desangre.

Las grapas estériles tienen una vida útil de 5 años.
La grapadora al no ser estéril no se aplica vida útil.

Precauciones

- Por favor, leer detenidamente las instrucciones de manejo y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso.
- Es obligatorio limpiar a fondo el aplicador nuevo de fábrica antes de la primera esterilización, ya sea manual o automáticamente.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Tras limpiar y desinfectar el aplicador, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y o presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, grietadas, desgastadas y fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas. El cargador está esterilizado por OE y se presenta en un envase estéril.
- Utilizar el cargador una única vez.
- No utilizar ningún cargador extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- No volver a esterilizar el cargador.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.


LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 1.975
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Modo de uso

Al soltar el gatillo tras haberlo apretado a fondo, las grapas para cuero cabelludo salen disparadas.

Sólo apretar a fondo el gatillo cuando se vayan a aplicar las grapas.

El cargador va provisto de un seguro de transporte y de una pinza de seguridad para las grapas de cuero cabelludo. La pinza de seguridad debe ser retirada desplazándola en el sentido de la flecha antes de montar el cargador. El seguro de transporte se libera al apretar por primera vez el gatillo con el cargador montado.

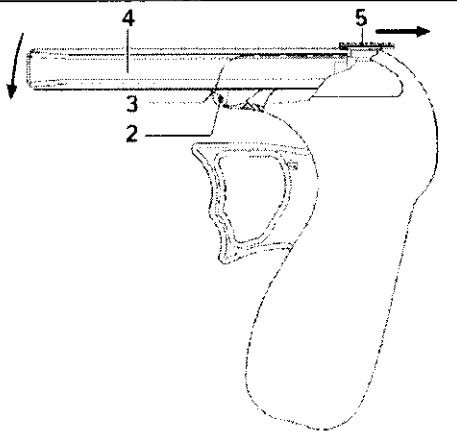
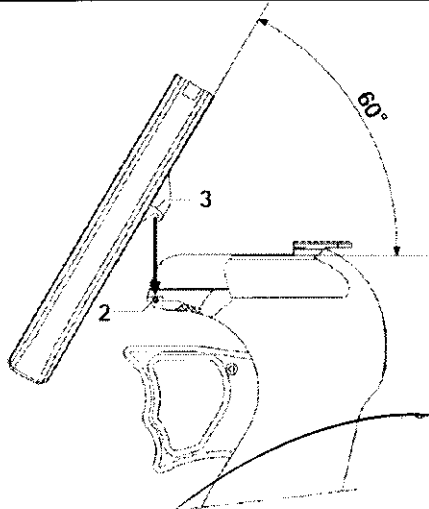
La aplicación de la grapa puede interrumpirse soltando el gatillo siempre y cuando no se haya apretado del todo y la grapa todavía esté cerrada. De esta forma, la grapa no saldrá del cargador.

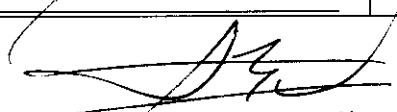
- Mantener el gatillo apretado hasta el fondo. La grapa para cuero cabelludo saldrá del cargador y se abrirá.

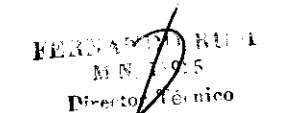
- Colocar la grapa para cuero cabelludo en el borde de la herida.

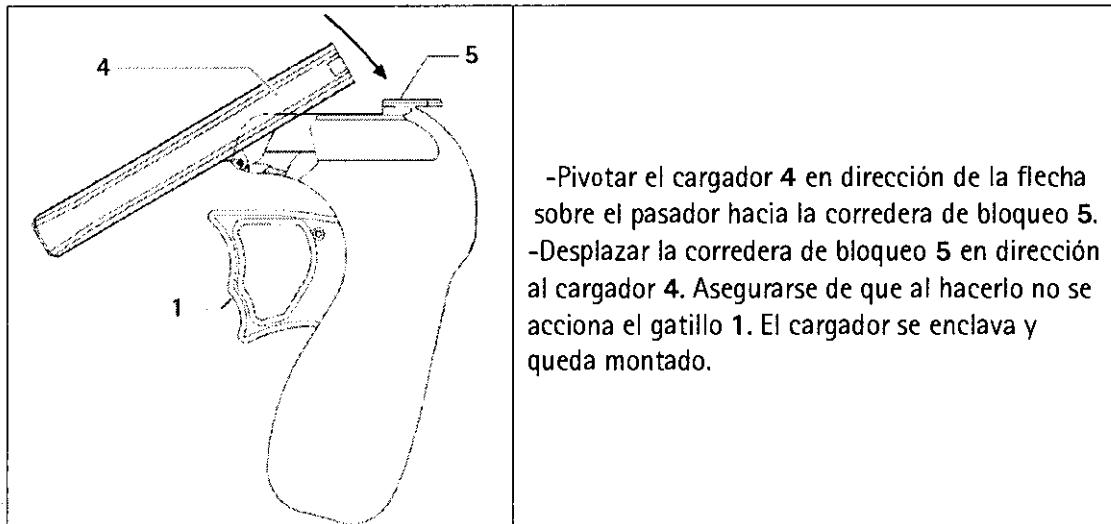
- Soltar el gatillo lentamente.

La grapa para cuero cabelludo se cierra y se desprende del cargador.

	<p>Desmontaje</p> <ul style="list-style-type: none">-Desplazar la corredera de bloqueo 5 en la dirección de la flecha.- Abatir el extremo anterior del cargador 4 en la dirección de la flecha.- Soltar el gancho 3 del pasador de enganche del cargador 2 y extraer el cargador.
	<p>Montaje</p> <ul style="list-style-type: none">-Encajar el gancho 3 con un ángulo de inclinación de unos 60° en el pasador de enganche del cargador 2.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 1995
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.




Precauciones

- Cumplir las normas y disposiciones legales del país sobre el trato y el cuidado.
- En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.
- Se dará preferencia al trato y cuidado automáticos frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.
- Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.
- Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para los procesos de trato y cuidado de que disponga la persona encargada.
- Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Advertencias generales

- Productos para un solo uso
- Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado > 45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.
- Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la decoloración de inscripciones láser en acero inoxidable.
- En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas - p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza o agentes de limpieza y desinfección - pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.


LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
 M.N. 1998
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

-Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su efecto desinfectante/limpiador así como a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de tratamiento. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de > 8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico de proceso oxidante, ya que puede provocar decoloración o decapado.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como por ejemplo PPSU, o que pueda atacar a plastificantes como la silicona, y provocar fragilización.

-Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

-Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado.

Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

ATENCIÓN: Peligro de dañar estos productos si se preparan para un nuevo uso.

Uso: los cargadores están indicados únicamente para un solo uso.

-No reutilizar los productos.

Limpieza y desinfección

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Eliminar al máximo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño de un solo uso que no deje pelusa.

Preparación previa a la limpieza

- Colocar los productos secos en los contenedores de retirada para su desinfección, como muy tarde 30 min después del uso.

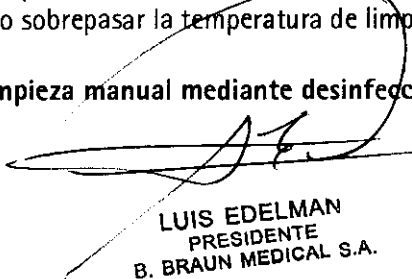
Limpieza


- Efectuar la limpieza de los instrumentos articulados con éstos abiertos y con éstos cerrados.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

ATENCIÓN:

- Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.
- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante que sean aptos para su utilización en aluminio y en plásticos.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 55 °C.

Limpieza manual mediante desinfección por inmersión y limpieza con cepillo


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 1.955
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL P.A.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehido, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-
III	Aclarado final	TA (frio)	0,5	-	ACD	-
IV	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

-Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

-Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

-Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

-A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

-No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

-Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Fase III

-Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).

-Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase IV

-Secar completamente el producto con aire comprimido.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehido, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11905
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

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Limpieza automática ligeramente alcalina y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones especiales del carro de inyección.
- Colocar los productos articulados en la cesta con las articulaciones abiertas.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	< 25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	- Concentrado, alcalino: pH = 9,5 < 5 % de agentes tensioactivos aniónicos - Solución al 1 %: pH = 8,5
III	Aclarado intermedio	70/158	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	94/201	10	ACD	-
V	Secado	90/194	40	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

Modo de conservación y precauciones a tomar

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

BERNARDO RUSI
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.

- Lubricar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones y tapas) con aceite de conservación permeable al vapor y esterilizable (p. ej., spray STERILIT® JG600 de Aesculap o el aceite de conservación JG598).
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos, p. ej., piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Esterilización

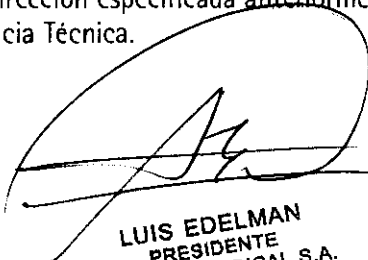
- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, cumplir las siguientes instrucciones: la esterilización debe realizarse mediante un método validado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y validado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.

Reparaciones.

Cualquier trabajo de mantenimiento y todas las reparaciones o modificaciones del producto deben confiarse a personas debidamente autorizadas por Aesculap. Sólo así tendrán validez la garantía y los derechos de garantía.

- En caso de reparación, enviar a:
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.

