



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

DISPOSICIÓN N°

4056

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21262-12-1 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. 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 4056

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

5,

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 Sistema de cateterización venosa central y nombre técnico Kits para cateterismo, venosos centrales, 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 67 y 68 a 71 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº

4056

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-669-252, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21262-12-1

DISPOSICIÓN Nº

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

4056

HM



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 **4056**.....

Nombre descriptivo: Sistema de cateterización venosa central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 Kits para cateterismo, venosos centrales

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión a largo plazo o alimentación parenteral, aplicación de soluciones de alta osmolaridad o provocadoras de alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre, en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en estado de choque y en casos de extremidades lesionadas o falta de venas periféricas.

Modelo(s):

Catéteres Venosos Centrales

Certofix Duo, art. No: 4167394, 4167511, 4167538, 4167546, 4161211, 4161319, 4164158, 4166159, 4167385.

Certofix Duo HF, art. No: 4168502, 4168518, 4168528, 4168534.

Certofix Duo Paed, art. No: 4166906, 4166922, 4166949, 4167112, 4167139, 4167155.

Certofix Trio, art. No: 4161159, 4162153, 4163214, 4163306, 4163311, 4167408.

Certofix Trio HF, art. No: 4160578, 4160586, 4160614, 4160622.

MM



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

Certofix Trio Paed, art. No: 4167228, 4167244, 4167260.

Certofix Mono, art. No: 4160185, 4160193, 4160207, 4160215, 4160223,
4160231, 4160258, 4160258N, 4160266, 4160266N, 4160282, 4160282N,
4160290, 4160290N, 4160304, 4160304N, 4160320, 4160320N, 4160509,
4160517, 4160762, 4160789.

Certofix Mono Paed, art. No: 4160177.

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 Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

Expediente N° 1-47-21262-12-1

DISPOSICIÓN N°

405 6

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

MM



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

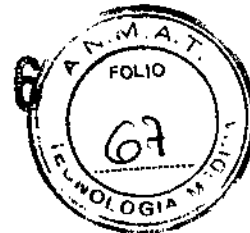
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....4056.....

MM

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



Modelo de rótulos

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

FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 – 34212 - Melsungen – Alemania.

Certifix

Catéter venoso central



"Número de lote"



"Fecha de caducidad"



"Fecha de fabricación"



"De un solo uso"



"Método de esterilización: Óxido de etileno"



"Consultar las instrucciones de uso"

No utilice el producto si el envase está dañado.

Evitar que el catéter de poliuretano entre en contacto con acetona, ya que esta sustancia disuelve levemente el material y el catéter puede resultar poroso y permeable.

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta – M. N. 13430




Autorizado por la ANMAT PM-669-252

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Elect. Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13130 - M.P. 16268

Modelo de instrucciones de uso

1. Importador y fabricante:
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 – 34212 – Melsungen – Alemania.
2. Certifix
Catéter venoso central
3. Estéril
4.  "De un solo uso"
5.  "Método de esterilización: Óxido de etileno"
6.  "Consultar las instrucciones de uso"
No utilice el producto si el envase está dañado.
Evitar que el catéter de poliuretano entre en contacto con acetona, ya que esta sustancia disuelve levemente el material y el catéter puede resultar poroso y permeable.
7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta – M. N. 13430
8. Autorizado por la ANMAT PM-669-252
9. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

10. Indicación

Para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión a largo plazo o alimentación parenteral, aplicación de soluciones de alta osmolaridad o provocadoras de alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre, en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en estado de choque y en casos de extremidades lesionadas o falta de venas periféricas.

Los modelos Certifix Duo / Trio HF están indicados además para: hemofiltración aguda, medidas de desintoxicación, otros procedimientos de aféresis.

11. Contraindicaciones

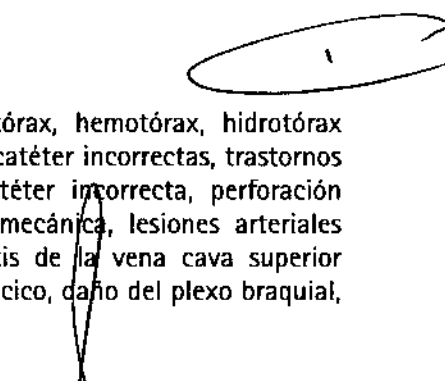
Alteraciones cutáneas inflamatorias en el área de punción, trastornos en la coagulación, por ejemplo, al realizar terapias con anticoagulantes, anomalías anatómicas como por ejemplo: gran estruma, tumores en la región del cuello, enfisema pulmonar de grado avanzado, y alteraciones postoperatorias en el área de la punción.

Derivación del ECG: No llevar a cabo durante la desfibrilación, cardioversión o cirugía de alta frecuencia.

12. Riesgos

Hematomas en el área de punción, sepsis por catéter, neumotórax, hemotórax, hidrotórax infusional o quilotórax debidos a una punción y a una posición del catéter incorrectas, trastornos del ritmo cardíaco debidos a una posición intracardiaca del catéter incorrecta, perforación auricular, desencadenamiento de una endocarditis por irritación mecánica, lesiones arteriales provocadas por una punción incorrecta, trombosis y tromboflebitis de la vena cava superior inducidas por el catéter, tromboembolias, lesiones del conducto torácico, daño del plexo braquial, lesión del nervio frénico


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 = M.P. 16269



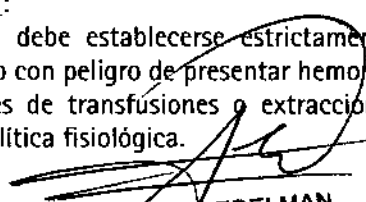
13. Advertencias

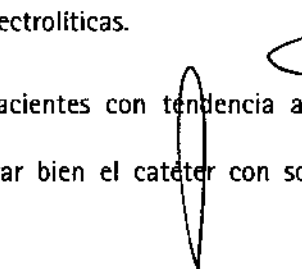
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- No ejerza una presión superior a 3 bares sobre el catéter.
- Aplicar técnicas asépticas estrictas.
- Llevar a cabo la punción de acuerdo con las normas, con el paciente colocado en posición Trendelenburg para evitar las embolias gaseosas.
- Efectuar siempre el control radiológico de la posición de la punta del catéter y, si se obtiene un resultado inseguro, recurrir a la radiografía con inyección del medio de contraste o a la observación de una derivación del ECG intraauricular.
- Cuando se realice la derivación del ECG, tener en cuenta lo siguiente:
 - ✓ Aplicar sólo en habitaciones protegidas contra cargas electrostáticas.
 - ✓ Llevar calzado quirúrgico antiestático.
 - ✓ Cumplir las disposiciones de seguridad.
 - ✓ Utilizar únicamente un monitor electrocardiográfico con entrada flotante (tipo CF).
 - ✓ Establecer una toma de tierra en el monitor como conexión equipotencial adicional.
 - ✓ Comprobar que todos los empalmes y conexiones estén bien fijos.
 - ✓ Evitar que la sonda guía entre en contacto con piezas electroconductoras externas.
- Fijar el catéter de forma correcta y segura.
- Cuidado diario del catéter aplicando técnicas totalmente asépticas.
- Retirar a tiempo los apósitos si éstos se ensucian o humedecen.
- Para reducir el riesgo de infección debe separarse la extracción de sangre del suministro de infusiones y medicamentos.
- Después de transfusiones o extracciones sanguíneas lavar bien el catéter con solución electrolítica fisiológica y llenar con solución de heparina los lúmenes que no se estén utilizando.
- Para evitar el riesgo de embolia gaseosa, establecer una conexión segura con el catéter y utilizar exclusivamente sistemas de fleboclisis provistos de conectores de rosca de tipo Luer (Luer-Lock).
- En caso de que fuera necesario retirar la sonda guía, hay que hacerlo con sumo cuidado ya que puede resultar dañada por el bisel afilado de la cánula. Si resultase difícil retirar la sonda guía, será preciso extraerla junto con la cánula de punción para que la sonda no se estire demasiado. Una alternativa sería retirar primero la cánula de punción e introducir en su lugar el dilatador. Así se reduce claramente el riesgo de que la sonda resulte dañada al retirar el dilatador.
- Si se supusiera que hay un paso estrecho en la vena, puede servir de ayuda girar la sonda dentro de la cánula o retirar la sonda e introducir la punta recta de la sonda.
- Evitar que el catéter de poliuretano entre en contacto con acetona, ya que esta sustancia disuelve levemente el material y el catéter puede resultar poroso y permeable.
- Cuando se efectúan exámenes tomográficos de resonancia magnética en pacientes que tienen un catéter venoso central, podrían aparecer trastornos del ritmo cardíaco. Durante dichos exámenes, el catéter no debe contener soluciones electrolíticas.

Diálisis aguda:

La indicación debe establecerse estrictamente con aquellos pacientes con tendencia a sufrir hemorragias o con peligro de presentar hemorragias.

- Después de transfusiones o extracciones sanguíneas, lavar bien el catéter con solución electrolítica fisiológica.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO ECHEVERRI
DIRECTOR
B. BRAUN MEDICAL S.A.



A continuación, empujar el catéter con la sonda guía hacia la aurícula derecha controlándolo con el ECG. Si en la imagen del ECG aparece una onda P de altura excesiva, la punta del catéter puede haberse salido de una posición intraauricular (derivación del ECG intraauricular). Al retirar el catéter con una sonda guía se vuelve a normalizar la onda P.

La posición correcta del catéter en la vena superior cava se alcanza cuando el catéter y la sonda guía se vuelven a retirar de 2 a 3 cm. A continuación retirar la sonda guía.

Atención: La punta del catéter no alcanza normalmente la aurícula si el catéter tiene una longitud de 15 cm. En este caso hay que introducir la sonda guía a tal profundidad, bajo control electrocardiográfico, que aparezca una onda P de una clara altura excesiva. De este modo se comprueba, al menos la dirección correcta del catéter.

9. Fijar el catéter a la piel mediante la aleta de fijación suministrada. También puede fijarse directamente en el área de punción con la aleta de fijación móvil. El clip de fijación sirve para fijar la aleta hendida en el catéter.

10. Las pinzas de introducción se encuentran en las conducciones. Su función es ocluir transitoriamente el lumen correspondiente con el objeto de facilitar el cambio de fleboclisis o de transfusión.

Cuando la válvula Safsite se empalma al conector del catéter, puede prescindirse de la oclusión de éste último con las pinzas, debido a que en caso de producirse una desconexión de la vía de infusión, la válvula Safsite se cierra automáticamente. De todas maneras, debe verificarse que la válvula Safsite esté firmemente conectada al catéter.

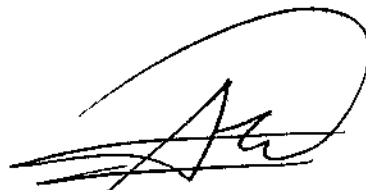
Atención: Fijar el tubo del catéter mediante una aleta de fijación, ya que de lo contrario puede cortarse el catéter y escurrirse en la vena.

Hemofiltración / Hemodiálisis

Conectar el segmento arterial del sistema de mangueras del aparato de diálisis al canal proximal del catéter. Acoplar el segmento venoso del sistema de mangueras del aparato de diálisis al canal medio del catéter. Una vez hecho esto, llevar a cabo la filtración extracorporeal de la manera acostumbrada. Al acabar el procedimiento de diálisis y después de haber lavado los lúmenes, es posible volver a utilizar el catéter como catéter de infusión.

Atención: Rellenar siempre los lúmenes del catéter que no se estén utilizando con solución de heparina. Este procedimiento debe realizarse inmediatamente después de su uso y, en caso de necesidad, llevarse a cabo con más frecuencia.

Atención: Si se hacen extracciones de sangre a través del canal proximal, los otros canales deben mantenerse cerrados durante la extracción a fin de evitar resultados falsos en los valores de laboratorio debido a mezclas con la solución de infusión.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO RECALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13404 / M.L. 16288



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21262-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4056 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: Sistema de cateterización venosa central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 Kits para cateterismo venosos centrales.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión a largo plazo o alimentación parenteral, aplicación de soluciones de alta osmolaridad o provocadoras de alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre, en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en estado de choque y en casos de extremidades lesionadas o falta de venas periféricas.

Modelo(s):

Catéteres Venosos Centrales

Certofix Duo, art. No: 4167394, 4167511, 4167538, 4167546, 4161211, 4161319, 4164158, 4166159, 4167385.

Certofix Duo HF, art. No: 4168502, 4168518, 4168528, 4168534.

MM

..//

Certofix Duo Paed, art. No: 4166906, 4166922, 4166949, 4167112, 4167139, 4167155.

Certofix Trio, art. No: 4161159, 4162153, 4163214, 4163306, 4163311, 4167408.

Certofix Trio HF, art. No: 4160578, 4160586, 4160614, 4160622.

Certofix Trio Paed, art. No: 4167228, 4167244, 4167260.

Certofix Mono, art. No: 4160185, 4160193, 4160207, 4160215, 4160223, 4160231, 4160258, 4160258N, 4160266, 4160266N, 4160282, 4160282N, 4160290, 4160290N, 4160304, 4160304N, 4160320, 4160320N, 4160509, 4160517, 4160762, 4160789.

Certofix Mono Paed, art. No: 4160177.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

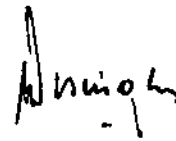
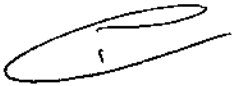
Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración: Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-252, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**26 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4056



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