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

DISPOSICIÓN N° 1841

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2044/10-8 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. 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° 1841

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 Catéteres para anestesia epidural y nombre técnico Kits para anestesia epidural, 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 97 y 98 a 100 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-669-8, 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

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

DISPOSICIÓN N° 1841

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.
Expediente Nº 1-47-2044/10-8
DISPOSICIÓN Nº 1841
ejb

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 .....1841.....

Nombre descriptivo: Catéteres para anestesia epidural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127- Kits para anestesia Epidural.

Marca del producto médico: B.Braun

Modelo: Punta Blanda Perifix® (Catéteres para anestesia epidural) 4510097, 4510216, 4510291, 4510305, 4517309, 4517504.

Catéteres para anestesia epidural Perifix®

4511000, 4513002, 4513010, 4513029, 4513100, 4514009, 4514017, 4514025, 4514050, 4514203, 4514211, 4514300, 4514319, 4514513, 4516206.

Catéter Perifix® (Catéteres para anestesia epidural)

4513150, 4513177, 4513258.

Perifix® One (Catéteres para anestesia epidural)

4514009C, 4514017C, 4514025C, 4514050C, 4514183C, 4514513C, 4514203C, 4514211C, 4514300C, 4514319C.

Perifix® One Paed(Catéteres para anestesia epidural)

4512006C, 4512014C.

Período de vida útil: 5 años.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres epidurales están indicados para la anestesia epidural para una anestesia intraoperativa rápida y fiable.

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

Nombre del fabricante: B. BRAUN MELSUNGEN AG

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

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

Expediente Nº 1-47-2044/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1841

ejb

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 .....1841.....

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 Nº: 1-47-2044/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1841, 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: Catéteres para anestesia epidural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127- Kits para anestesia Epidural.

Marca del producto médico: B.Braun

Modelo: Punta Blanda Perifix® (Catéteres para anestesia epidural) 4510097, 4510216, 4510291, 4510305, 4517309, 4517504.

Catéteres para anestesia epidural Perifix®
4511000, 4513002, 4513010, 4513029, 4513100, 4514009, 4514017, 4514025, 4514050, 4514203, 4514211, 4514300, 4514319, 4514513, 4516206.

Catéter Perifix® (Catéteres para anestesia epidural)
4513150, 4513177, 4513258.

Perifix® One (Catéteres para anestesia epidural)
4514009C, 4514017C, 4514025C, 4514050C, 4514183C, 4514513C, 4514203C, 4514211C, 4514300C, 4514319C.

Perifix® One Paed(Catéteres para anestesia epidural)
4512006C, 4512014C.

Período de vida útil: 5 años.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres epidurales están indicados para la anestesia epidural para una anestesia introperativa rápida y fiable.

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-669-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....29 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1841

ejb

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

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straβe 1– 34212 Melsungen – Alemania

Perifix
Catéteres para anestesia epidural

REF "Código de referencia del producto"

STERILE "Estéril"

LOT "Código de lote"

"Fecha de caducidad"

"Fecha de fabricación"

"No reutilizar"

"Atención, véanse las instrucciones de uso"

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-669-008

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: 13439 M.P: 16268

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

FOLIO 98 MESA DE ENTRADAS

Modelo de Instrucciones de Uso

1. **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. Perifix
   Catéteres para anestesia epidural
   REF "Código de referencia del producto"
3. STERILE "Estéril"
4. ② "No reutilizar"
5. ⚠ Atención, véanse las instrucciones de uso"
6. STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."
7. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
8. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-669-008
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
10. Contraindicaciones y riesgos

Contraindicaciones y limitaciones de uso

Este producto puede ser empleado exclusivamente por un médico formado en esta técnica.
Hay que tener en cuenta las contraindicaciones conocidas de la anestesia epidural, especialmente:
- Perturbaciones en la coagulación sanguínea
- Infecciones cutáneas en el área de punción
- Sepsis

Consulte en publicaciones médicas lo relativo a las contraindicaciones para la realización de los procedimientos de anestesia regional continua.

Riesgos

Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia en la zona de la médula espinal, especialmente hipotensión, paro cardíaco, paro respiratorio y efectos tóxicos de la anestesia local utilizada. Los daños neurológicos como hematomas epidurales o formación de abscesos, síndrome de la arteria espinal anterior, etc. son muy raros, pero son complicaciones conocidas.
Ha de haber disponible personal especializado y equipamiento de urgencia suficiente especialmente para llevar a cabo tareas de respiración artificial y ayuda hemodinámica.

11. **Advertencias**

No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.
No utilizar el producto si el envase está dañado.
No volver a esterilizar.
No humedecer el filtro Perifix 0,2 µm con producto desinfectante con alcohol ya que pueden producirse fisuras en la carcasa del filtro.
No utilizar jeringuillas de menos de 10 ml, porque puede resultar dañada la carcasa del filtro a causa de una presión de inyección demasiado alta.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

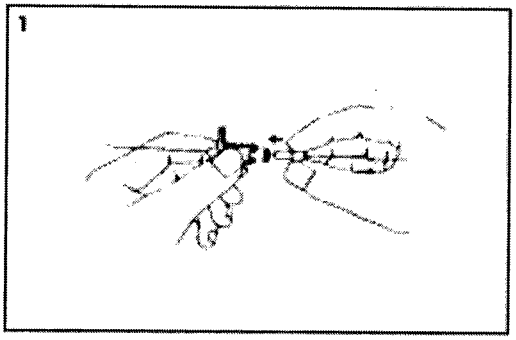
MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268

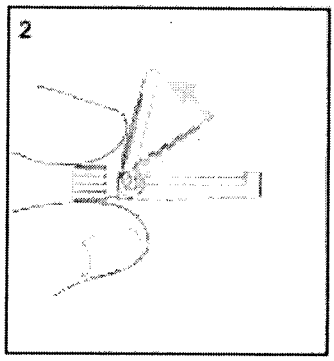
B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

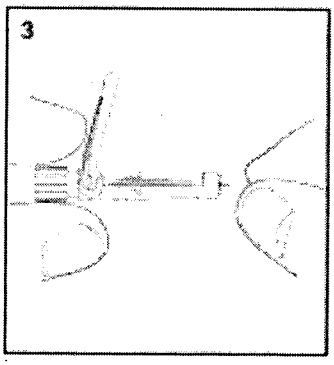
Jeringa Perifix L.O.R.:
Jeringa especial para la técnica de pérdida de resistencia para anestesia regional.
Jeringa, sólo apta para un número limitado de aspiración de líquidos.
No aspire a través del tope mecánico.
Por razones de higiene, no rellene la jeringa hasta poco antes de usarla.

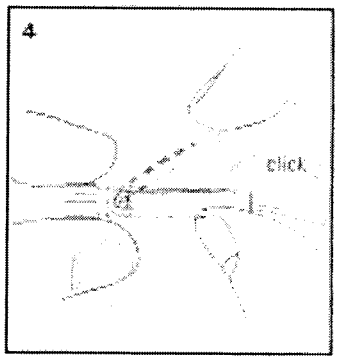
Uso del producto
El área de punción del catéter ha de examinarse a diario. El catéter ha de retirarse si hubiera signos de inflamación local o sistémica de origen desconocido.

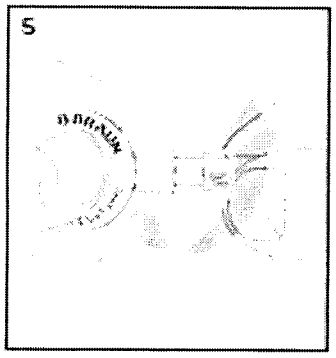
12. **Aplicaciones**

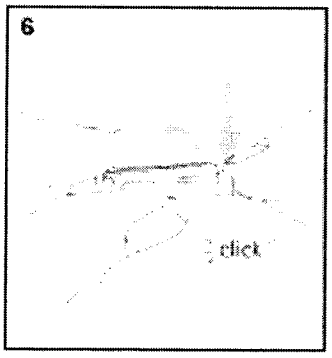












ATENCIÓN:
– ¡Aplicar técnicas asépticas!
– El catéter nunca se debe extraer a través de la cánula, ya que de lo contrario podría cortarse.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13429 M.N. 16338

A.N.M.A.T. FOLIO 100 MESA DE ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

1. La punción se lleva a cabo según el método de baja resistencia (método óptimo), sin embargo también puede realizarse según el método de "gota colgante" o mediante un balón Macintosh.
2. Tras la punción y la identificación de la zona epidural utilizar el asistente de inserción (imagen 1) e introducir el catéter epidural Perifix en la zona epidural a través de la cánula epidural hasta la posición deseada. (El catéter está marcado en la punta y en tramos de 1 o 5 cm. La salida de la punta del catéter fuera de la cánula epidural está marcada de forma más ancha).
3. Retirar la cánula epidural a través del catéter, introducir el catéter hasta el tope en el acoplamiento de catéter Perifix y cerrar (imagen 2–5). El Catheter-Connector funciona conforme al principio Click & Ready.
   a) Abrir hasta el tope la tapa del acoplamiento de catéter (imagen 2).
   b) Inserte el catéter en la abertura con forma de embudo situada en la punta del conector (imagen 3).
   c) Introduzca el catéter en el conector hasta que el tope se detecte claramente (imagen 3).
   d) Cierre la tapa del conector presionado firmemente sobre la punta hasta que la tapa encaje con un sonido "clic" claramente perceptible (imagen 4).
   e) Tras retirar el capuchón protector una el acoplamiento al filtro Perifix (en caso de que exista) girándolo (mediante el sistema Luer-Lock) – (imagen 5).
   Si es necesario volver a abrir el conector:
   Sujete el conector con dos dedos y presione firmemente la punta del conector hacia abajo desde la tapa superior. La tapa se abre con un sonido "clic" audible (imagen 6).
4. Ventilar el filtro Perifix 0,2 µm con solución electrolítica fisiológica, acoplar al catéter y enjuagar el catéter con 1– 2 ml de solución electrolítica fisiológica.

ATENCIÓN: El catéter debe introducirse hasta el tope en el acoplamiento. De lo contrario, no será posible realizar la inyección y el catéter puede soltarse. No utilice el producto si el envase está dañado. No se puede volver a esterilizar. No se puede rociar el acoplamiento del catéter ni el filtro epidural con productos desinfectantes que contengan alcohol, ya que podrían producirse fisuras en la carcasa.

Dosis de prueba:
Se recomienda la administración de una dosis de prueba al comienzo de cada inyección epidural. Esta dosis de prueba puede contener una sustancia cardiovascular activa apropiada para comprobar que el catéter no se encuentra por error en un vaso sanguíneo.
La función cardíaca debe vigilarse continuamente para registrar de inmediato la aparición de una taquicardia, lo cual supondría una complicación.
El catéter permite la administración continuada o intermitente de principios autorizados para la anestesia epidural apropiados en la zona epidural durante un periodo de horas o días.

ATENCIÓN: Para fijar el catéter no utilice ningún spray adherente que contenga disolventes orgánicos.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12430 M.P. 16268