



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

DISPOSICIÓN Nº

6884

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2038-10-8 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 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 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

//..



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

DISPOSICIÓN Nº

6884

..//

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, nombre descriptivo IMPLANTE DE TITANIO DE GRAPAS CRANEALES, y nombre técnico Grapas, para Huesos, 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 82 y 83 a 85 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

0! ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-103, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6884**

..//

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° 1-47-2038-10-8

DISPOSICIÓN N°

6884

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°**6884**.....

Nombre descriptivo: IMPLANTE DE TITANIO DE GRAPAS CRANEALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103 – Grapas, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de grapas de titanio se utiliza para la fijación de tapas óseas extraídas en las craneotomías y de fracturas del neurocráneo.

Modelo/s: CRANIOFIX / CRANIOFIX2.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Aesculap AG.

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-2038-10-8

DISPOSICIÓN N°

6884

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

.....**6884**.....

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2038-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6884**, 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: IMPLANTE DE TITANIO DE GRAPAS CRANEALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103 – Grapas, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de grapas de titanio se utiliza para la fijación de tapas óseas extraídas en las craneotomías y de fracturas del neurocráneo.

Modelo/s: CRANIOFIX / CRANIOFIX2.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Aesculap AG.

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6884

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

6887


Modelo de Rótulo


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen - Alemania.

CRANIOFIX / CRANIOFIX2 Grapas de titanio


Estéril

LOT XXXXXXXX

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

Almacenamiento: conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado en un lugar seco, limpio y protegido.

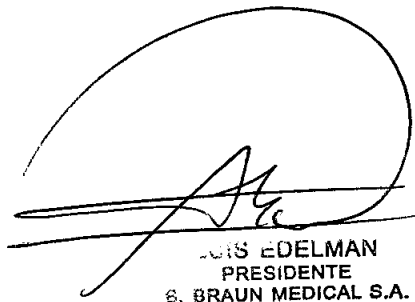
 Atención: véase instrucciones de uso

STERILE | R "Esterilización mediante radiación"

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi - M.N. 11925

Autorizado por la ANMAT PM-669-103

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Instrucciones de Uso


1.1 Fabricante e importador

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


FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania.

1.2 CRANIOFIX / CRANIOFIX2 Grapas de titanio

1.3 Estéril

1.4  "De un solo uso"

1.5 Almacenamiento: Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado en un lugar seco, limpio y protegido.

1.6  Atención: véase instrucciones de uso

1.7  "Esterilización mediante radiación"

1.8 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi - M.N. 11925

1.9 Autorizado por la ANMAT PM-669-103

1.10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.11 Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Pacientes con enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo, hipersensibilidad a los metales o alergias a los materiales del implante, inflamaciones en la región de la implantación o pacientes poco dispuestos a colaborar
- Condiciones óseas que imposibilitan la aplicación de grapas de titanio CranioFix.
- Tapa ósea craneal artificial
- Tumores óseos en la zona del lecho del implante
- Enfermedades óseas degenerativas
- Falta de la duramadre
- Aplicación en el esplacnocráneo, en la zona de la órbita y en la base del cráneo

1.12 Instrucciones de uso

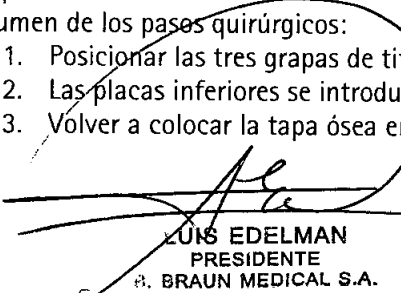
El sistema de grapas de titanio se utiliza para la fijación de tapas óseas extraídas en las craneotomías y de fracturas del neurocráneo. Para conseguir la máxima estabilidad de una tapa ósea de aproximadamente 20 cm² se recomienda aplicar tres grapas de titanio equidistantes en el espacio de la craneotomía o en el agujero de trepanación. En las craneotomías debe procurarse realizar una incisión osteoplástica.

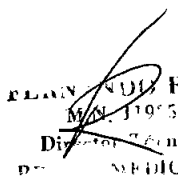
Las grapas de titanio Ø 11 mm, se aplican en el espacio de la craneotomía o de la fractura. Las grapas de titanio 16 mm, se aplican en un agujero de trepanación con Ø 12 mm o para puentear defectos óseos en fracturas. Las grapas de titanio Ø 20 mm, se aplican en un agujero de trepanación con Ø 15 mm o para puentear defectos óseos en fracturas.

Para evitar que se produzcan chispas, sumergir las grapas de titanio en un líquido estéril antes de su aplicación

Resumen de los pasos quirúrgicos:

1. Posicionar las tres grapas de titanio de forma que queden equidistantes en la tapa ósea.
2. Las placas inferiores se introducen entre la duramadre y la calota craneal.
3. Volver a colocar la tapa ósea en su posición original.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

4. Colocar las pinzas de sujeción sobre la primera grapa de titanio. Para garantizar una fijación segura y evitar daños en el dentado, la espiga de las grapas de titanio deberá sujetarse en la escotadura de la boca de las pinzas de sujeción prevista para ese fin.
5. Situar el aplicador encima de la espiga de la grapa de titanio.
6. Presionar el mango hacia la inferior por el dentado de la espiga. Cuando las lengüetas encajen en el dentado de la espiga de la grapa de titanio, se oír un clic.
7. Retirar las pinzas de sujeción justo antes de cerrar las grapas de titanio.
8. El aplicador va provisto de una protección automática que permite que el aplicador se suelte al alcanzar la fuerza máxima que éste puede absorber. Una vez soltado el aplicador, deberá cerrarse el mango varias veces seguidas, hasta que deje de oírse el enclavamiento de las lengüetas en el dentado de la espiga de la grapa de titanio.
9. Cortar la parte de la espiga que sobresale con las pinzas de corte. Para ello, sujetar la parte que sobresale de la espiga de las grapas de titanio. De esta forma, se evitará que la espiga salga disparada y caiga al área quirúrgica.
10. Seguir los mismos pasos para colocar las grapas de titanio restantes.

Observaciones

- Una fijación incorrecta o la combinación con otros métodos de fijación (material de sutura, miniplacas o sistemas de grapas de otros fabricantes) puede provocar la formación de escalones o desplazamientos de la calota craneal, así como el aflojamiento o la rotura de los componentes del implante. Se recomienda colocar tres grapas de titanio formando un triángulo para conseguir la máxima estabilidad de la tapa ósea resultante de la craneotomía. En tapas óseas de mayor tamaño o en caso de que se trate de una fractura craneal con múltiples fragmentos, puede ser necesario un número mayor de grapas de titanio para garantizar la estabilidad necesaria.
- Al aplicar las grapas de titanio, la fricción entre la placa de titanio superior y el dentado de la espiga podría producir chispas. Para evitarlo, deben tomarse las debidas precauciones. Puesto que existe peligro de incendio, estas intervenciones quirúrgicas no deben realizarse en salas donde se encuentren almacenados anestésicos inflamables ni gases, líquidos, objetos ni oxidantes inflamables.
- Durante el postoperatorio debe evitarse que la tapa ósea fijada durante la operación tenga que soportar cargas mecánicas excesivas.

1.13 Posibles efectos secundarios

Entre los riesgos perioperatorios se cuentan infecciones, lesiones nerviosas, hematomas y alteración de la cicatrización.

1.14 Precauciones

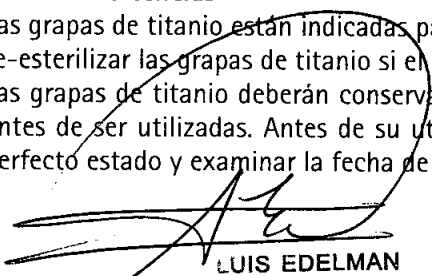
El cirujano deberá conocer a fondo la técnica quirúrgica necesaria para la utilización de este producto.

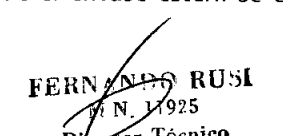
El juego de instrumentos se utiliza para implantar las grapas de titanio. Utilizar un aplicador no compatible puede provocar daños en las grapas de titanio o incluso destruirlas.

1.15 Advertencias

Las grapas de titanio están indicadas para un solo uso y no pueden volver a esterilizarse. No usar o re-esterilizar las grapas de titanio si el envase estéril aparece dañado.

Las grapas de titanio deberán conservarse dentro de su envase original hasta el último momento antes de ser utilizadas. Antes de su utilización, comprobar que el envase estéril se encuentra en perfecto estado y examinar la fecha de caducidad.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

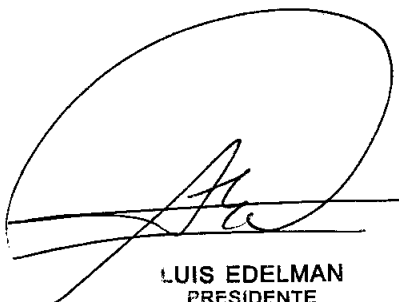


6884

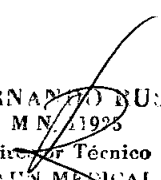
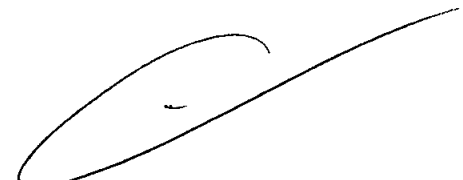
Asegúrese de que las superficies de las grapas de titanio no se encuentran deformadas ni presentan daños.

Las grapas de titanio no son ferromagnéticas y se pueden utilizar en RM con campos de hasta 3,0 Tesla, es decir, no se ven afectadas por los campos magnéticos que se producen durante una tomografía por RM, pero un aumento de la intensidad de los campos magnéticos o del campo de visión puede dar lugar a un gran número de errores de posicionamiento y a un incremento de artefactos.

La frecuencia del pulso de RM puede provocar importantes cambios en el tamaño de los artefactos y menoscabar la información diagnóstica de la imagen de RM, si la zona en cuestión se encuentra a poca distancia (a sólo unos milímetros) de la grapa.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
BRAUN MEDICAL S.A.



FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
BRAUN MEDICAL S.A.