"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 7 9 8 6

BUENOS AIRES, 24 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12916/11-4 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.

DISPOSICIÓN Nº 7986

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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 Aguja Epidural y nombre técnico Agujas, Epidurales, 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 5 y 6 a 8 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-669-41, 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

DISPOSICIÓN Nº 7986

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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 1-47-12916/11-4

DISPOSICIÓN Nº 7986

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 ..7986.....

Nombre descriptivo: Aguja Epidural
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-834- Agujas, Epidurales
Marca del producto médico: B. Braun
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Las agujas para anestesia epidural (lumbar, torácica, cervical) y bloqueo caudal se utilizan para una anestesia rápida y fiable durante la cirugía.
Modelo/s: PERICAN Art. Nº 4512383, 4512588, 4512782
EPICAN PAED Art. Nº 4502400, 4502418, 4502426
PERICAN PAED Art. Nº 4502078, 4502094, 4502302
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 Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania
Nombre del fabricante: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd
Lugar/es de elaboración: Bayan Lepas Free Industrial Zone – 11900 Penang – Malasia
Expediente Nº 1-47-12916/11-4
DISPOSICIÓN Nº 7986

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 ....7986.....

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: 1-47-12916/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7986, 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: Aguja Epidural
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-834- Agujas, Epidurales
Marca del producto médico: B. Braun
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Las agujas para anestesia epidural (lumbar, torácica, cervical) y bloqueo caudal se utilizan para una anestesia rápida y fiable durante la cirugía.
Modelo/s: PERICAN Art. Nº 4512383, 4512588, 4512782
EPICAN PAED Art. Nº 4502400, 4502418, 4502426
PERICAN PAED Art. Nº 4502078, 4502094, 4502302
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 Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania
Nombre del fabricante: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd
Lugar/es de elaboración: Bayan Lepas Free Industrial Zone – 11900 Penang – Malasia

..//

Se extiende a B.Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....24.NOV.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7986

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

7986

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE:
B. Braun Mensulgen - Carl-Braun-Straβe 1– 31212 Melsungen – Alemania
B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. – Bayan Lepas Free Industrial Zone – 11900 Penang - Malasia

Epican Paed / Perican Paed / Pericán

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

"Fecha de vencimiento"

"Producto de un solo uso"

Atención: Véase instrucciones de uso

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

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM-669-41

Condición de Venta: 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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

7986

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

Modelo de Instrucciones de Uso

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

1.2 **FABRICANTE:**
B. Braun Mensulgen - Carl-Braun-Straβe 1– 31212 Melsungen – Alemania
B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. – Bayan Lepas Free Industrial Zone – 11900 Penang - Malasia

Epican Paed / Perican Paed / Perican

1.3 STERILE "Estéril"

1.4 ② "Producto de un solo uso"

1.5 ⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

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

1.7 **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta.

1.8 Autorizado por ANMAT PM-669-41

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

1.10 **Contraindicaciones y riesgos**

Contraindicaciones
El producto solo debe ser utilizado por personal autorizado.

Contraindicaciones absolutas
- Rechazo del paciente
- Trastornos de la coagulación y tratamiento anticoagulante (por ejemplo, con warfarina)
- Infección de la piel en el lugar de inyección
- Septicemia (complicaciones graves tales como meningitis o absceso epidural)
- Presión intracraneal aumentada
- Hipovolemia
- Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales o cualquiera de los materiales empleados

Contraindicaciones relativas
- Pacientes que no colaboran
- Trastornos neurológicos previos (por ejemplo, esclerosis múltiple)
- Situaciones de gasto cardíaco fijo (por ejemplo, estenosis aórtica, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva (CMHO), estenosis mitral y bloqueo cardíaco completo)
- Anomalías anatómicas de la columna vertebral (por ejemplo, artritis, osteoporosis, prolapso de disco intervertebral o dolor después de la cirugía de disco intervertebral)
- Heparina profiláctica a baja dosis

Riesgos
Riesgos conocidos de las técnicas de anestesia epidural y espinal, sobre todo hipotensión, parada cardíaca, parada respiratoria y efectos tóxicos de los anestésicos locales.
En muy raras ocasiones se han observado complicaciones en forma de lesiones neurológicas, tales

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: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

como hematomas o abscesos epidurales, síndrome de la arteria espinal anterior, etc.
Es necesario que estén cerca médicos debidamente familiarizados con la técnica, así como equipo de emergencia, especialmente para la ventilación artificial y el soporte hemodinámico.

1.12 **Advertencias**

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 utilizar si el envase está dañado.
No volver a esterilizar.
La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso.
La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se aplica una fuerza excesiva durante el avance.
Las agujas con la punta dañada pueden aumentar el riesgo de colocación intratecal o intravasal.
Si se utiliza con un catéter epidural (técnica de catéter), nunca retire el catéter a través de la aguja ya que puede romperse.

1.13 Instrucciones de uso

Anestesia epidural (técnica de inyección única).

Atención: Son necesarias condiciones asépticas.

1. Es obligatoria la información detallada del paciente.
La posición del paciente debe ser óptima durante la punción y la inyección. La anestesia epidural lumbar puede llevarse a cabo con el paciente colocado en decúbito lateral (preferible) o en posición sentada. Para ambas posiciones es importante minimizar la lordosis lumbar e identificar la línea media. Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación, fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente.
2. Identificación de los puntos de referencia y área de abordaje.
3. Desinfección de la piel y anestesia local del canal de inyección.
4. Introducción de la aguja , incluido el estilete, a través del abordaje medial o lateral. Después de pasar el ligamento interespinoso, la aguja debe avanzarse con cuidado, milímetro a milímetro, en dirección del ligamento amarillo.

Advertencia
Si detecta una resistencia al avanzar la aguja epidural, corrija la orientación de la aguja cuidadosamente. Bajo ningún concepto aplique una fuerza excesiva para superar los obstáculos.

5. Se retira el estilete y se conecta una jeringa de baja fricción (jeringa L.O.R - loss of resistance) para la identificación del espacio epidural con la técnica de pérdida de resistencia (loss of resistance, LOR)
Se utilizan dos técnicas LOR diferentes, tanto con aire como con suero salino al 0,9 %.
6. Prueba de aspiración
7. Dosis de prueba:Tras la aspiración negativa, se inyecta una dosis de prueba de 3-4 ml para adultos y de 1-2 ml para niños del anestésico local (10% de la dosis principal).
8. Periodo de espera: Si no se produce ningún efecto anestésico después de 5 a 10 minutos, la dosis principal del anestésico local se inyecta tal y como se describe en las instrucciones del fabricante (técnica de inyección única) o se introduce el catéter en el espacio epidural (Técnica del catéter)

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18436 M.P. 16268

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

9. Una vez inyectado el fármaco, retire la aguja y tape el lugar de punción con un apósito estéril (técnica de inyección única)
10. El nivel de anestesia local debe controlarse cuidadosamente por ejemplo por dispositivos fríos
Una vez que llegue a todo el bloque de nervios simpáticos o motores o sensitivos del dermatoma, se puede comenzar la cirugía.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 134