



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

DISPOSICIÓN Nº **6739**

BUENOS AIRES, **16 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19767-11-4 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 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 8º, inciso III) 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°

6739

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 Equipo de punción para anestecia de plexo y nombre técnico, Kits para Anestesia, Plexo Braquial, de acuerdo a lo solicitado por Centro 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 de 6 a 7 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-669-241, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6739**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-19767-11-4

DISPOSICIÓN Nº

6739

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° **6739**

Nombre descriptivo: Equipo de punción para anestesia de plexo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-125 Kits para Anestesia,
Plexo Braquial.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Bloqueos de plexos y nervios periféricos como
anestesia de bloqueo para los procedimientos quirúrgicos de las extremidades
superiores (bloqueo axilar). Tratamiento del dolor, analgesia para una
movilización y fisioterapia precoces, analgesia a corto y largo plazo (por ejemplo,
enfermedades cancerosas).

Modelo(s): 4891520 Plexuffix Kit, 4891562 Plexuffix Kit, 4891511 Tubo
prolongador para Plexuffix.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Melsungen AG, 2) B. Braun Medical S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania,
2) 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou, Francia.

Expediente N° 1-47-19767-11-4

DISPOSICIÓN N°

6739

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



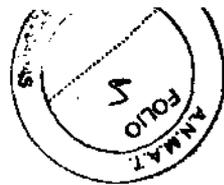
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6739**.....

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



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 rótulo

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia

Plexufix

Equipo de punción para anestesia de plexo

STERILE "Estéril"

LOT "Código de lote"

"Fecha de caducidad"

"Fecha de fabricación"

"No reutilizar"

"Atención, véase las instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: óxido de etileno"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz.

Autorizado por la ANMAT PM-669-241

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: 15436 M.P: 16268

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia

2. Plexufix

Equipo de punción para anestesia de plexo

3. **STERILE** "Estéril"

4.  "No reutilizar"

5.  "Atención, véase las instrucciones de uso"

6. **STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

7. **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz.

8. Autorizado por la ANMAT PM-669-241

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

10. Contraindicaciones

- Enfermedades neurológicas preexistentes
- Infección o inflamación en el punto de inserción
- Ansiedad excesiva preoperatoria (no sensible a intervenciones) e incapacidad de tolerar la posición

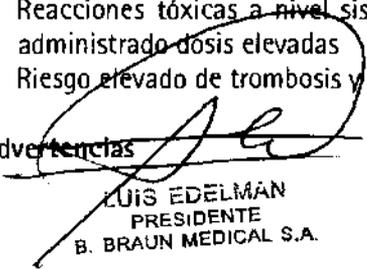
Contraindicaciones relativas

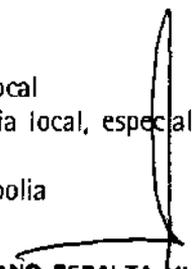
- Coagulopatías preexistentes, endógenas (por ejemplo, trombocitopenia) o iatrogénicas (por ejemplo, tratamiento con warfarina) debido al riesgo creciente de hematomas
- Anomalías anatómicas que dificultan la identificación de marcas físicas
- Enfermedad hepática que puede dificultar la depuración

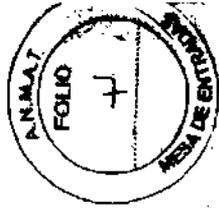
11. Riesgos

- Lesión neural mecánica provocada por el extremo de la cánula o la inyección intraneural
- Lesión neural ocasionada por reacciones tóxicas a la anestesia local (dosis excesivamente alta, inyección intraneural)
- Hematomas tras la punción de un vaso sanguíneo
- Inyección intravascular incorrecta de la anestesia local
- Reacciones tóxicas a nivel sistémico a la anestesia local, especialmente cuando se han administrado dosis elevadas
- Riesgo elevado de trombosis y riesgo de tromboembolia

12. Advertencias


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18498 M.P. 16265



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

- 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.
- Si se produce parestesia de forma involuntaria como resultado del contacto directo con el nervio, bajo ninguna circunstancia continúe insertando la aguja.
- Una presión excepcionalmente elevada de la inyección puede indicar que se ha administrado una inyección por vía intraneural. No continuar con la inyección o, de lo contrario, podrían producirse lesiones nerviosas irreversibles.
- No volver a esterilizar.
- Utilizar el producto sólo si el envase está intacto.
- Utilizar el producto almacenado correctamente según la fecha indicada en el envase.

Duración de la aplicación

La aguja sólo debe utilizarse para detectar el nervio objetivo e inyectar anestesia local. Posteriormente, debe extraerse.

13. Indicaciones

Usar estrictamente en condiciones asépticas.

Desinfectar el área de bloqueo de forma exhaustiva (por ejemplo, bloqueo axilar), repetir el proceso al menos dos veces. Dejar tiempo de actuación entre cada aplicación y cubrir con un paño fenestrado estéril.

Colocar al paciente e inyectar una pequeña cantidad de anestesia local en el punto de punción y, en caso necesario, infiltrar la vía de la punción.

Extraer el aire de la aguja a través del tubo de inyección mediante una solución isotónica de cloruro sódico al 0,9%.

Una vez encontrada la arteria axilar, sostener la aguja por el centro y avanzar lentamente por la vaina neurovascular hasta sentir un ligero clic. Avanzar la aguja lentamente por el nervio, preguntando en todo momento al paciente si aprecia paralgia o parestesia.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18430 M.P. 16266



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19767-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.739** 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: Equipo de punción para anestesia de plexo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-125 Kits para Anestesia, Plexo Braquial.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Bloqueos de plexos y nervios periféricos como anestesia de bloqueo para los procedimientos quirúrgicos de las extremidades superiores (bloqueo axilar). Tratamiento del dolor, analgesia para una movilización y fisioterapia precoces, analgesia a corto y largo plazo (por ejemplo, enfermedades cancerosas).

Modelo(s): 4891520 Plexufix Kit, 4891562 Plexufix Kit, 4891511 Tubo prolongador para Plexufix.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Melsungen AG, 2) B. Braun Medical S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl-Braun-StraBe 1, 34212 Melsungen, Alemania, 2) 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou, Francia.

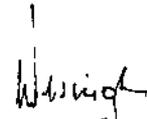
..//

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-241, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 NOV 2012**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6739


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