



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

DISPOSICIÓN N° 7723

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-93, denominado: SONDA PARA MEDICIÓN INTRACRANEAL, INTRAVENTRICULAR, INTRAPARENQUIMATOSA, marca B.BRAUN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-93, denominado: SONDA PARA MEDICIÓN INTRACRANEAL, INTRAVENTRICULAR, INTRAPARENQUIMATOSA, marca B.BRAUN.



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

DISPOSICIÓN N°

7723

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-93.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5-15-9

DISPOSICIÓN N°

msm

7723

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7723 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-93 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SONDA PARA MEDICIÓN INTRACRANEAL, INTRAVENTRICULAR, INTRAPARENQUIMATOSA.

Marca: B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1217/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2056-10-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Marca | B. Braun | Spiegelberg |
| Modelos | SONDA 1 EPIDURAL (FV530P), SONDA 2 EPIDURAL (FV531P), SONDA 3 INTRAVENTRICULAR (FV532P), SONDA 3 INTRAVENTRICULAR GRANDE (FV533P), SONDA 3 PN INTRAPARENQUIMAL SUTURA (FV534P), SONDA 3 PS INTRAPARENQUIMAL, TORNILLO (FV533P) ACCESORIOS: HERRAMIENTA DE TUNELIZACIÓN PARA SONDA 3 (FV536R), TUBO PARA HERRAMIENTA DE | SONDAS ICP: SONDA 1 / FV530P, SONDA 2 / FV531P, SONDA 3 / FV532P SONDA 3 XL / FV533P, SONDA 3 PN / FV534P, SONDA 3PS / FV535P, ACCESORIOS: HERRAMIENTA PARA TUNELAR PARA SONDA 3 / FV536R, TUBO PARA HERRAMIENTA PARA TUNELAR PARA SONDA 3 / FV537P, HERRAMIENTA PARA TUNELAR PARA SONDA 3 XL / FV538R, TUBO PARA HERRAMIENTA PARA TUNELAR PARA SONDA |



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

| | | |
|----------------------------------|---|----------------|
| | TUNELIZACIÓN PARA SONDA 3 (FV537P), HERRAMIENTA DE TUNELIZACIÓN PARA SONDA 3 GRANDE (FV538R), TUBO PARA HERRAMIENTA DE TUNELIZACIÓN PARA SONDA 3 GRANDE (FV539P). | 3 XL / FV539P. |
| Proyecto de Rótulo | Aprobado según Disp. Autorizante N°1217/11. | A foja 105. |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Aprobado según Disp. Autorizante N°1217/11. | A fojas 94-97. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

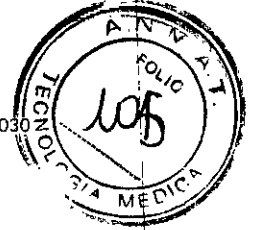
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 SEP 2015..

Expediente N° 1-47-3110-5-15-9

DISPOSICIÓN N°

7723

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulos

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


FABRICANTE: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 - D 21079 - Hamburgo - Alemania.

Nombre genérico: Sonda para medición intracraneal, interventricular, intraparenquimatosa.

Marca: Spiegelberg


Modelo: xxxx

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

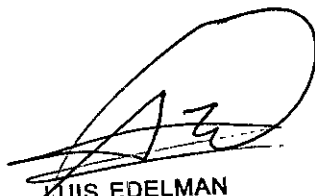
 "Estéril. Método de esterilización: Óxido de etileno."

 "Léase las instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-93

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648










Modelo de instrucciones de uso

1. **Fabricante e importador**

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

FABRICANTE: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 - D 21079 - Hamburgo - Alemania.

2. Nombre genérico: Sonda para medición intracraneal, interventricular, intraparenquimatosa.
3. Marca: Spiegelberg
4. Modelo: xxxx
5.  "De un solo uso"
6.  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"
7. **STERILE EO** "Estéril. Método de esterilización: Óxido de etileno."
8.  "Véase las instrucciones de uso"
9. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
10. Autorizado por la ANMAT PM-669-93
11. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

12. **Contraindicaciones**

Está prohibido utilizar la sonda para fines distintos a los indicados. La utilización de la sonda está contraindicada en pacientes con infección en el cuero cabelludo, pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, o bien con tendencia a sufrir hemorragias. Asimismo, su utilización está contraindicada en caso de que no sea posible efectuar un control permanente por parte de personal instruido.

13. **Colocación**

Sonda 1

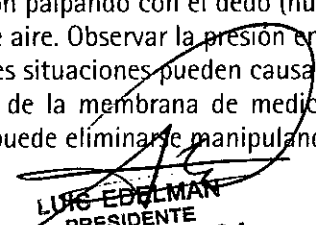
Incisión cutánea recta paramediana de entre 2 y 3 cm de largo. Posicionar la trepanación en el centro. Diámetro de la trepanación: 11 mm. Si es necesario puede utilizarse un trépano graduado de 9 mm de diámetro. Con un punzón de 4 mm se le puede dar al orificio una forma de "trébol". Retirar los restos óseos de la duramadre, desbarbar el borde inferior del orificio con la cuchara puntiaguda y separar con un gancho como la duramadre al menos 10 mm alrededor de la trepanación. Si es necesario, aplicar cera ósea para controlar la hemorragia.

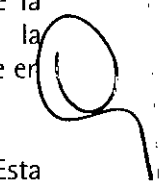
Comprobación de la sonda

Conectar la sonda al monitor de presión intracraneal. En esta operación el extremo del tubo y el conector pierden su esterilidad. Encender el aparato y observar el vaciado y el llenado de la cámara de aire. La presión indicada debe señalar alrededor de 0 mmHg. Seguir con la comprobación palpando con el dedo (húmedo). Ejercer una ligera presión de forma intermitente en la cámara de aire. Observar la presión en el monitor.

Las siguientes situaciones pueden causar complicaciones:

Adherencias de la membrana de medición, lo que daría como resultado una presión falsa. Esta adherencia puede eliminarse manipulando la membrana.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
D. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA TRAVERS
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Fugas en la sonda; se ilumina el indicador de alerta rojo; la sonda debe cambiarse.

No aparece la presión en el monitor. El tubo está doblado o mal colocado.

Una vez finalizada la comprobación, desconectar la sonda del monitor, humedecerla y colocarla en la perforación. Utilizar una pinza anatómica, pinza para tejido, etc. y tomarla por la placa de efuerzo. Si es necesario, utilizar un disector o bien un gancho romo. Conectar la sonda al monitor de presión intracraneal, encender el aparato y medir la presión intracraneal. Observar las pulsaciones en el monitor. La amplitud del pulso intracraneal debe guardar una relación plausible con la presión intracraneal media. En personas sanas la onda de ICP tiene una amplitud de 1-4 mmHg. Si aumenta la presión se sitúa en 10-20 mmHg o más. Si el valor medido de la presión intracraneal es alto y la amplitud es baja, puede deberse a que la duramadre no fue suficientemente desprendida, a que el tubo está doblado o a que la sonda se encuentra inclinada en el interior del orificio.

Dependiendo de la situación, continúe con la medición de la presión intracraneal por diez minutos más. Un aumento ostensible de la presión sin que aumente al mismo tiempo la amplitud puede indicar la existencia de un hematoma epidural. En ese caso, revisar la sonda y esperar a que se produzca la nueva curva de presión.

Colocar el tubo de aire que sobresale de la herida en posición vertical y cerrar la herida con unos cuatro puntos de sutura independientes. Suture la mariposa de sujeción formando un lazo.

Extracción de la Sonda 1

Desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal, retirar los dos puntos de sutura centrales y liberar la mariposa de sujeción. Retirar verticalmente la sonda del orificio jalándola firmemente. Sutura secundaria.

Sonda 2

Comprobación de la sonda

Conectar la sonda al monitor de presión intracraneal. En esta operación el extremo del tubo y el conector pierden su esterilidad. Encender el aparato y observar el vaciado y el llenado de la cámara de aire. La presión indicada debe señalar de alrededor de 0 mmHg. Continuar con la comprobación palpando con el dedo (húmedo). Ejercer una ligera presión de forma intermitente en la cámara de aire. Observar la presión en el monitor.

Las siguientes situaciones pueden causar complicaciones:

Adherencias de la membrana de medición, lo que daría como resultado una falsa presión. Esta adherencia puede eliminarse manipulando la membrana.

Fugas en la sonda; se ilumina el indicador de alerta rojo; la sonda debe cambiarse.


No aparece la presión en el monitor. El tubo está doblado o mal colocado.

La sonda se introduce a través de uno de los orificios existentes bajo la tapa ósea de forma que la membrana de medición quede sobre la duramadre. Atención: Riesgo de perforación en los cantos óseos. Si existieran suturas en la duramadre, éstas deberían encontrarse bien separadas.

Conectar la sonda al monitor de presión intracraneal, encender el aparato y medir la presión intracraneal. Observar las pulsaciones en el monitor. La amplitud de la presión intracraneal debe guardar una relación plausible con la presión intracraneal media. En personas sanas la onda de ICP tiene una amplitud de 1-4 mmHg. Si aumenta la presión se sitúa en 10-20 mmHg o más. Si el valor medido de la presión intracraneal es alto y la amplitud es baja, puede deberse a que la duramadre no fue suficientemente desprendida, a que el tubo está doblado o a que la sonda se encuentra inclinada.

Dependiendo de la situación, continúe con la medición de la presión intracraneal por diez minutos más. Un aumento ostensible de la presión sin que aumente al mismo tiempo la amplitud puede indicar la existencia de un hematoma epidural. En ese caso, revisar la sonda y esperar que se produzca la nueva curva de presión.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 19648



Extracción de la Sonda 2

Tras desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal y soltar una posible sutura en la incisión, puede retirarse la sonda 2. Si es necesario, practicar una sutura secundaria.

Sonda 3/3 XL

Para la colocación son válidos los mismos principios que en la disposición de catéteres ventriculares para el drenaje externo de líquido cefalorraquídeo. Sin embargo, se recomienda efectuar un abordaje frontal superior. El estilete suministrado se puede introducir en el lumen de drenaje. Debe evitarse la entrada de líquido en el sistema de cámara de aire debido a que incorporan un filtro estéril antibacterial. Para la colocación de la sonda en un túnel subgaleal es recomendable utilizar el set de túneles.

Los cantos de la perforación deben redondearse para poder retirar la sonda con más facilidad. El conector suministrado tipo Luer sirve para conectar el lumen de drenaje a un set de drenaje externo. Se coloca en el extremo del lumen de drenaje. La aleta de sutura del conector se fija en el cuero cabelludo. La mariposa de fijación puede utilizarse para fijar tanto el tubo de aire como el catéter de doble lumen. Conectar el conector situado al final del tubo de aire al monitor de presión intracraneal. La medición se inicia al poner el equipo en marcha.

Extracción de la Sonda 3/3 XL

Desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal y tirar con cuidado de la sonda 3/3 XL a través túnel subgaleal.

Sonda 3 PS

Practicar un orificio en la calota con la broca correspondiente. Puede ajustarse la profundidad del orificio con la llave Allen después de aflojar el anillo de ajuste. Después de retirar la tuerca de compresión y la pieza de presión, enroscar el tornillo en el orificio.

Perforar la duramadre con el perforador para duramadre. Insertar la pieza de presión en el tornillo y primero enroscar ligeramente. A continuación, introducir la sonda en el tornillo. El tubo metálico de refuerzo debe quedar completamente oculto dentro del tornillo. Dependiendo de las condiciones anatómicas, puede seguir introduciéndose la sonda hasta el tope. Finalmente, fijar la sonda en el tornillo apretando la tuerca de compresión manualmente. Debido al principio de medición con cámara de aire y filtro estéril antibacterial, debe evitarse estrictamente la entrada de líquidos a la sonda. Conectar el conector situado en el extremo de la sonda al monitor de presión intracraneal. La medición se inicia al poner el equipo en marcha.

Extracción de la Sonda 3 PS

Desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal, soltar la tuerca de compresión, tirar con cuidado de la sonda 3 PS a través tornillo. Finalmente, retirar el tornillo y cerrar la herida.

Sonda 3 PN

Perforar un orificio en la calota con la broca correspondiente. Abrir la duramadre de la forma habitual e introducir la sonda en el parénquima de modo que la cámara de aire quede completamente cubierta por el tejido cerebral. Cerrar la herida con puntos de sutura. Suturar la mariposa de sujeción.

Debido al principio de medición con cámara de aire y filtro estéril antibacterial, debe evitarse estrictamente la entrada de líquidos a la sonda.

Conectar el conector situado al final de la sonda al monitor de presión intracraneal. La medición se inicia al poner el equipo en marcha.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

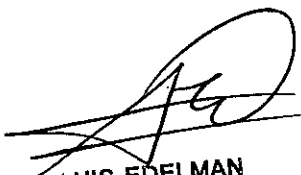



Extracción de la Sonda 3 PS

Desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal, liberar la mariposa de sujeción y extraer la sonda 3 PN tirando de ella con cuidado.

14. Precauciones

- El cirujano deberá conocer a fondo la técnica quirúrgica necesaria para la utilización de este producto. Es el responsable de la adecuada aplicación de las sondas, así como de aquellas complicaciones que pudieran surgir debido a errores en la técnica quirúrgica.
- Las sondas están diseñadas e indicadas para un sólo uso para la medición de la PIC con los Monitores Spiegelberg
- No re-esterilizar.
- No re-insertar.
- No llenar con solución salina ni con otro medio líquido.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- Si es necesario, aplique cera ósea para el control de las hemorragias.
- Posibles fuentes de error durante la medición de la presión:
 - Artefactos generados por la adhesión de la membrana de la sonda. Resolver manipulando la membrana.
 - Ante una sonda defectuosa o con fugas, se enciende el indicador de advertencia de color rojo. La sonda debe ser reemplazada.
 - No hay pulsaciones en el monitor. Tubos doblados o tapados.
- En personas sanas, la onda de presión intracraneal (PIC) posee una amplitud de 1 a 4 mmHg. Con PIC elevada la amplitud alcanza los 10-20 mmHg o más. Si la PIC medida es alta y la onda presenta baja amplitud, puede ocurrir que la duramadre no esté suficientemente despojada del hueso. Entre otras causas posibles se incluyen: tubo doblado o sonda inclinada.
- Un aumento notorio de la PIC medida sin un incremento simultáneo de la amplitud puede ser indicativo de un hematoma epidural. En ese caso, remueva el hematoma y lea nuevamente la PIC.
- Se debe evitar la perforación del diafragma de medición de la Sonda 2 con los bordes óseos.
- La Sonda 2 se colocará alejada de los posibles puntos de sutura de la duramadre.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648