



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7923

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-952-14-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 10.23

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Spiegelberg, nombre descriptivo Sonda ventricular y nombre técnico Catéteres, Intracraneales, Ventriculares, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-266, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7923

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-952-14-9

DISPOSICIÓN N° 7923

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

Modelo de rótulos


9 0 000 2015


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 – 21079 Hamburgo – Alemania


Sonda Ventricular Antimicrobiana


STERILE "Estéril"


SN "Número de serie"


 "Fecha de vencimiento"


 "De un solo uso"

 50°C / 122°F "Almacenar a temperaturas inferiores de 50 °C"

 "Conservar en lugar seco"

 "Mantener alejado de la luz solar directa"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"


 "Véase las instrucciones de uso"

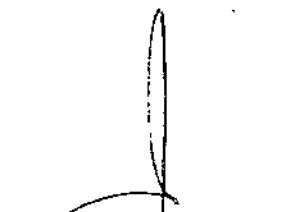
STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de etileno"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-266

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.D. 10.120 – C.P. 10.100

Modelo de instrucciones de uso

1. Importador y Fabricante:

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

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

2. Sonda Ventricular Antimicrobiana

3. **STERILE** "Estéril"

4. "De un solo uso"

5. "Almacenar a temperaturas inferiores de 50 °C"

6. "Conservar en lugar seco"

7. "Mantener alejado de la luz solar directa"

8. "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

9. "Véase las instrucciones de uso"

10. **STERILEEO** "Método de esterilización: Óxido de etileno"

11. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

12. Autorizado por la ANMAT PM-669-266

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

14. Contraindicaciones

El dispositivo no debe ser utilizado con otros fines que no sean los indicados.

El uso de la Sonda Ventricular está contraindicado en casos de cuero cabelludo infectado, en pacientes tratados con terapias anticoagulantes y en pacientes con tendencia a hemorragias. Está contraindicado en caso de no contar con la permanente supervisión por parte de personal capacitado.

15. Colocación de la Sonda

El cirujano deberá tomar la decisión acerca del lugar y la técnica de inserción y deberá verificar la correcta colocación.

Preparar el lugar operativo asépticamente y cubrir.

Sonda Ventricular Antimicrobiana

Colocar la Sonda Ventricular con el estilete en el lumen del drenaje. Retirar el estilete. Verificar el libre flujo del LCE. Introducir el borde filoso del trocar en la incisión sobre el trépano. Realizar un túnel subcutáneo para una distancia apropiada. Extraer la punta del trocar hacia afuera a través del cuero cabelludo. El extremo distal del catéter se une a la pieza barbada en el hilo del trocar. El conector del extremo distal del lumen que monitorea la presión se introduce en el cono del trocar. Teniendo cuidado de no descolocar la Sonda Ventricular, dirigirla a través del túnel hasta que la curva que se encuentra sobre la incisión no sobresalga más. Asegurar el catéter a la piel con el conector mariposa en el lugar de salida. Suturar el lugar de la incisión.

Obstruir el brazo de drenaje con fórceps calzados. Achicar el lumen adecuadamente y asegurar su extremo distal al extremo barbado del conector Luer con la tapa incluida.

Retirar el conector del lumen para monitoreo de presión del trocar. Alimentar la tuerca de seguridad sobre el conector, conectar al tubo de extensión. Conectar el extremo distal con el Monitor de PIC. Encender el monitor.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
MESA DE ENTRADAS, P.L.P. 66922



Sonda Ventricular Antimicrobiana con Perno

Con el uso de la broca incluida en el set, se realiza un trépano en el hueso craneal. La profundidad puede ser ajustada con el uso del tope de la troca luego de aflojar el tornillo con la llave Allen.

Posiblemente la duramadre se coagule y abra.

Se introduce el estilete en el brazo de drenaje. Luego de aflojar la tuerca de sujeción, se inserta la sonda dentro del perno de manera que la manga metálica sobresalga del perno completamente.

La sonda es colocada en el ventrículo de la manera habitual. El flujo del LCE indica una correcta colocación.

Luego mover el perno hacia abajo dentro del trépano. Tener cuidado de no descolocar la sonda del ventrículo. Atornillar el perno en el trépano. Durante este proceso, la sonda debe ser sujeta de manera que no gire. Retirar el estilete.

Con el perno atornillado de manera segura en el hueso, la tuerca se atornilla bien hasta que la sonda quede totalmente asegurada.

Asegurar el extremo distal del brazo de drenaje al extremo barbado del conector Luer con la tapa incluida.

Conectar el extremo distal del tubo de aire con el Monitor de PIC. Encender el monitor.

16. Extracción de la Sonda Ventricular

Sonda Ventricular Antimicrobiana

Desconectar la sonda del Monitor de PIC. Retirar la sonda jalando cuidadosamente a través del túnel subgaleal.

Sonda Ventricular Antimicrobiana con Perno

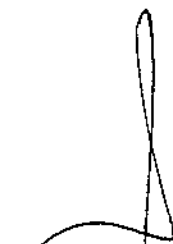
Desconectar la sonda del Monitor de PIC. Aflojar la tuerca de sujeción. Retirar la sonda jalando cuidadosamente a través del perno. Retirar el perno. Cerrar la herida

17. Advertencia

Esta sonda está diseñada y destinada para ser utilizada una única vez en la medición de la PIC. No reesterilizar. No reutilizar. Al ser reutilizada, existe riesgo de infección. No llenar el sistema de aire con solución salina ni con otros líquidos. No utilizar si el envase está dañado.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-952-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **79 23**, y de acuerdo con 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: Sonda ventricular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769-Catéteres, Intracraneales, Ventriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiegelberg

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La Sonda Ventricular está indicada para el monitoreo de la presión intracránea (PIC) y para el drenaje del Líquido cerebrospinal (LCE) y demás líquidos de propiedades físicas similares.

Modelo/s:

SND 13.1.14 Sonda Ventricular antimicrobiana 8F

SND 13.1.14S Sonda Ventricular antimicrobiana con ligadura craneana 8F

SND 13.1.15 Sonda Ventricular antimicrobiana 10F

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG

Lugar/es de elaboración: Tempowerkring 4, D-21079, Hamburgo, Alemania

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-266, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7323**

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