



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 7 4

BUENOS AIRES,

04 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-15045-12-6 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-70, denominado: Reemplazante de Duramadre Parches de Poliesteruretano, marca Aesculap AG.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-70, correspondiente al producto médico denominado: Reemplazante de Duramadre Parches de Poliesteruretano, marca Aesculap AG, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la

E.A.



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 7 4

Disposición ANMAT N° 1215 de fecha 15 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-70, denominado: Reemplazante de Duramadre Parches de Poliesteruretano, marca Aesculap AG.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-669-70.

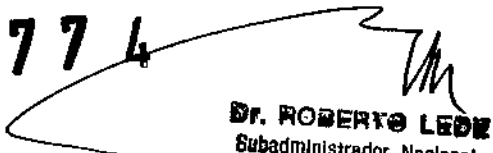
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15045-12-6

DISPOSICIÓN N°

eb

8 7 7 4


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulo

04 AGO 2016


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


FABRICANTE: Aesculap AG / Carl-Braun-Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania.
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania.


Nombre genérico: Membrana de poliesteruretano para sustitución de la duramadre, no absorbible.


Marca: B. Braun / Aesculap

Modelos: xxx


 "N° de lote"


 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 "Vea Manual de Instrucciones"

 "Almacene a una temperatura próxima a 25°C ± 5°C"

 "Producto estéril" | "Método de esterilización: Óxido de Etileno"


 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-070

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

E


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



Modelo de instrucciones de uso

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

FABRICANTE: Aesculap AG / Carl-Braun-Strabe 1 - 34212 Melsungen – Alemania.

Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen – Alemania.

Nombre genérico: Membrana de poliesteruretano para sustitución de la duramadre, no absorbible.

Marca: B. Braun / Aesculap

Modelos: xxx

ⓧ "Producto de un solo uso"

✂ "Almacene a una temperatura próxima a 25°C ± 5°C"

STERILE EO "Producto estéril" | "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

ⓧ "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-070

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

Indicaciones

Neuro-Patch puede utilizarse como sustituto de duramadre en neurocirugía para:

- Cubrir defectos de la duramadre cerebral o del cerebelo.
- Tratamiento de la hipertensión intracraneal mediante plastias de descompresión.
- Cubrir defectos de la duramadre raquídea.
- En las plastias de descompresión del canal medular raquídeo.

Contraindicaciones

- Implantación en áreas infectadas.
- Traumatismo craneoencefálicos abiertos.
- Espina bífida abierta.

Medidas preventivas durante la implantación

Lea atentamente las instrucciones para su empleo y técnica de implantación.

Interacción con otros medicamentos

No se conocen.

Advertencias especiales

Neuro-Patch no debe utilizarse conjuntamente con cemento óseo ya que el material del implante podría dañarse, según la aplicación.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

Instrucciones para su empleo y técnica de implantación

En ausencia de otras indicaciones, el tamaño correcto de Neuro-Patch debe cortarse de acuerdo con la zona afectada.

Para conseguir una implantación con la menor tensión, Neuro-Patch debería recortarse en su tamaño y forma lo más parecido posible a la zona afectada.

En general, Neuro-Patch puede suturarse utilizando tanto material reabsorbible como no reabsorbible. Sin embargo, para una mayor seguridad se recomiendan suturas no reabsorbibles (poliéster, polipropileno). El empleo de agujas cilíndricas atraumáticas permite realizar la sutura, sin que se produzcan daños significativos en el implante.

De manera adicional puede asegurarse el implante utilizando un adhesivo de fibrina.

Antes de efectuar implantes con Neuro-Patch, el cirujano debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas, así como las propiedades de Neuro-Patch in vivo.

Efectos secundarios

Las posibles complicaciones que se pudieran ocasionar incluyen infección, fuga del líquido cerebrospinal, adhesión y reacción al cuerpo extraño.

Utilización y almacenaje

Neuro-Patch no debe utilizarse una vez haya expirado la fecha de caducidad.


Almacene a una temperatura próxima a $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

Advertencias

Neuro-Patch abierto, así como piezas del implante sobrantes no pueden volver a utilizarse.

No se debe reesterilizar Neuro-Patch, ya que esto podría alterar la estructura y por tanto sus propiedades in vivo.

Neuro-Patch no debe reesterilizarse.


Mariano Paraiso Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LOCAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



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° **8774**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-70 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 del producto médico: Reemplazante de Duramadre Parches de Poliesteruretano.

Marca: Aesculap AG

Disposición Autorizante RPPTM: N° 1215/11

Tramitado por expediente N° 1-47-2059/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de febrero de 2016	15 de febrero de 2021
Nombre genérico	Reemplazante de Duramadre Parches de Poliesteruretano	Membrana de Poliesteruretano para Sustitución de la Duramadre. No Absorbible
Modelos	NEURO -PATCH 12X14 cm (1064002) NEURO -PATCH 6X14 cm (1064010) NEURO -PATCH 6X8 cm (1064029) NEURO -PATCH 4X10 cm (1064037) NEURO -PATCH 4X5 cm (1064045) NEURO -PATCH 2X10 cm (1064053) NEURO -PATCH 1,5X3 cm	NEURO -PATCH 12X14 cm (1064002) NEURO -PATCH 6X14 cm (1064010) NEURO -PATCH 6X8 cm (1064029) NEURO -PATCH 4X10 cm (1064037) NEURO -PATCH 4X5 cm (1064045) NEURO -PATCH 2X10 cm (1064053) NEURO -PATCH 1,5X3 cm



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

	(1064061) NEURO -PATCH 4X5cm (1064110) NEURO -PATCH 2X10 cm (1064122) NEURO -PATCH 1,5X3 cm (1064123)	(1064061) NEURO -PATCH 4X5cm (1064110) NEURO -PATCH 2X10 cm (1064122) NEURO -PATCH 1,5X3 cm (1064123) NEURO -PATCH 8X9 cm (1064020) NEURO -PATCH 5X6 cm (1064040)
Nombre del Fabricante y Lugar de elaboración	AESCAPULAP AG Carl-Braun-Strabe 1 34212 Melsungen Alemania	1-AESCAPULAP AG Carl-Braun-Strabe 1 34212 Melsungen Alemania 2- AESCAPULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Alemania
Indicación de uso	Como sustituto de duramadre en procedimientos neurológicos para la reconstrucción de tejidos blandos dañados como en el cierre de defectos cerebrales o cerebelares de la duramadre, como ocurre luego de extirpaciones de tumores, operaciones en la fosa craneal posterior, luego de remociones de meningiomas basales y para sellar fístulas LCR como consecuencia de fracturas frontobasales; y el cierre de defectos espinales de la duramadre luego de la remoción de tumores espinales	Neuro-Patch puede utilizarse como sustituto de duramadre en neurocirugía para: <ul style="list-style-type: none"> • Cubrir defectos de la duramadre cerebral o del cerebelo • Tratamiento de la hipertensión intracraneal mediante plastias de descompresión • Cubrir defectos de la duramadre raquídea • En las plastias de descompresión del canal medular raquídeo

E-1



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

	y posteriormente a traumas espinales	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°1215/11.	A fs. 105.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°1215/11.	A fs.106 a 107.

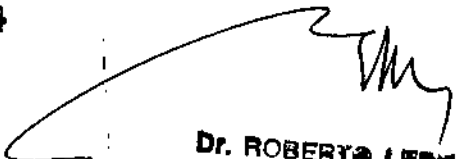
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-669-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-15045-12-6

DISPOSICIÓN N°

8774


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.