



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

Domnul

E-mail:

Având în vedere sesizarea dumneavoastră înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. **107834/10.04.2023**, referitoare la dispozitivul medical membrana spinala biologică, achiziționat de la operatorul economic American Neurosurgery Clinic SRL, vă comunicăm următoarele:

ANMDMR este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor art. 932 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Cerințele de reglementare privind dispozitivele medicale sunt prevăzute în **Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.**

În urma celor sesizate de dumneavoastră, inspectorii ANMDMR au desfășurat un control reactiv la operatorul economic American Neurosurgery Clinic SRL, în scopul verificării aspectelor semnalate.

Potrivit documentelor puse la dispoziție de dumneavoastră, s-a reținut faptul că dispozitivul medical „membrana spinală biologică” utilizat în procedura de implantare suferită de dumneavoastră a fost achiziționat de la operatorul economic American Neurosurgery Clinic SRL.

Ațiunea de control, potrivit solicitării formulate, a vizat activitatea desfășurată în domeniul dispozitivelor medicale de operatorul economic reclamat, verificarea asigurării trasabilității precum și conformitatea dispozitivului medical pus în discuție.

La solicitarea dumneavoastră, în care faceți referire la conformitatea dispozitivului medical, denumit „Membrana spinala biologică”, precizăm faptul că au fost analizate atât documentele de achiziție pentru asigurarea trasabilității acestuia cât și verificarea amănunțită a documentelor de conformitate, prezentate de operatorul economic controlat, respectiv American Neurosurgery Clinic SRL, cât și de societatea B.Braun Medical SRL, în calitatea sa de operator economic care a livrat acestuia dispozitivul în cauză.

Potrivit documentelor analizate, societatea B.Braun Medical SRL a livrat către American Neurosurgery Clinic SRL produsul sub denumirea de „Kit Membrană spinală biologică resorbabilă”, având cod de referință 1066102, lot 221453, data de expirare 31.10.2026, dispozitiv medical care conform stickerului aplicat în Foaia de observație clinică generală v-a fost implantat.

În condițiile date, cele de mai sus au fost raportate la datele și informațiile din Declarația de conformitate emisă de producătorul Aesculap AG-Germania, pentru dispozitivul medical Lyoplant



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

și la documentele emise de notificatorul TUV Sud Product Service – Germania, care a evaluat spre conformitate acest dispozitiv medical.

Totodată, a fost verificată eticheta unui produs similar, cu dispozitivul medical în cauză, precum și Instrucțiunile de utilizare ce însoțesc acest dispozitiv, puse la dispoziția ANMDMR de B.Braun Medical SRL, în condițiile în care reprezentantul operatorului economic American Neurosurgery Clinic SRL a declarat că a achiziționat și distribuit numai dispozitive medicale care au fost comandate de pacienți, fără să dețină stocuri.

Astfel, din înscrisurile sus-menționate, a rezultat faptul că producătorul Aesculap AG-Germania, declară că dispozitivul medical Lyoplast este un implant de collagen pur (resorbabil), încadrat în clasa de risc III – și a fost supus verificărilor de conformitate potrivit cu cerințele stabilite de Directiva 93/42/EEC pentru dispozitive medicale, purtător de marcaj CE, potrivit Certificatului de conformitate CE emis de Tuv Sud Product Service – Germania (0123) nr. G1 010066 0426 Rev. 00. Având în vedere că dispozitivul medical este un dispozitiv medical încadrat în clasa III de risc se adaugă verificărilor de conformitate menționate și Certificatul Design - Examination CE nr. G7AO 010066 0427 Rev. 00.

Față de cele de mai sus, potrivit prevederilor **Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului**, dispozitivul medical Lyoplast, fabricat de Aesculap AG-Germania și considerat ca fiind utilizat în cadrul intervenției chirurgicale în cauză, este conform și respectă legislația din domeniul dispozitivelor medicale în vigoare.

Unitatea sanitară nu a putut face dovada că a pus la dispoziția pacientului toate informațiile referitoare la identificarea dispozitivului medical implantat, încălcând astfel dispozițiile **art. 18 din Regulamentul UE 2017/745**, respectiv ale **art. 5 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021**.

Față de acestea, unitatea sanitară a fost sancționată contravențional în conformitate cu prevederile **art. 29 alin. 30 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021**.

Având în vedere elementele comparative, aduse în discuție de dumneavoastră, privind sumele bănești necesare achiziției dispozitivului medical precum și a intervenției chirurgicale în cauză, ANMDMR nu are competența legală a analizării sau soluționării acestor aspecte.

Pentru alte aspecte care țin de procedură sau actul medical în sine, respectiv probleme medicale apărute postoperator, vă informăm că puteți sesiza Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, aspectele menționate în reclamație excedează sferei de competență a ANMDMR.

Conform **art. 1-2 și art. 25 din Regulamentul de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis**, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1343/2006:

"Art. 1 - Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare comisie, se constituie în conformitate cu dispozițiile art. 668 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Art. 2 - Comisia funcționează la nivelul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București. (...)

Art. 25 - Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament”.

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

Art. 26 - (1) Persoanele menționate la art. 25 înaintează comisiei o sesizare scrisă care trebuie să cuprindă, în mod obligatoriu, cel puțin următoarele date:

a) numele și prenumele persoanei care face sesizarea;

b) calitatea persoanei care face sesizarea, în sensul prevăzut la art. 25;

c) numele și prenumele persoanei care se consideră victima unui caz de malpraxis (dacă este diferită de persoana care face sesizarea);

d) numele și prenumele autorului actului de malpraxis sesizat, săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

e) data efectuării actului de malpraxis sesizat;

f) descrierea faptei și a împrejurărilor acesteia;

g) prejudiciul produs victimei actului de malpraxis sesizat.

Art. 27 - La sesizarea întocmită cu respectarea cerințelor menționate la alin. (1), persoanele îndreptățite să sesizeze comisia cu privire la un act de malpraxis sunt obligate să anexeze următoarele documente:

a) copii ale documentelor medicale în susținerea afirmațiilor cuprinse în sesizarea adresată comisiei;

b) copii ale documentelor legale din care să rezulte calitatea persoanei care a sesizat comisia.”.

Atașăm prezentei următoarele fotocopii ale documentelor:

- Foaie de observație clinică generală nr. 1333/02.11.2022;
- Declarația de conformitate emisă de producătorul Aesculap AG- Germania;
- Certificatul de conformitate CE emis de Tuv Sud Product Service – Germania (nr. G1 010066 0426 Rev .00);
- Certificatul Design -Exmination CE nr. G7AO 010066 0427 Rev. 00;
- Instrucțiuni de utilizare Lyoplast;
- Eticheta dispozitiv medical Lyoplast.

Cu stimă,

PREȘEDINTE,



Județul Constanța
Localitatea Constanța
Heka Hospital
Secția Chirurgie

14

Nr. înregistrare SC 1332

CNP pacient

Întocmit de:

Internat prin*3):

Dr. MINDEA ȘTEF
Medic Specializat

NUMELE

Telefon/Mob

Data nașter

Domiciliul locuitor

Sector Mediu I

Reședința: județul

Localitatea

Sector Mediu U/R

Str.

Nr.

Cetățenie: Român

Străin

Greutatea la naștere (nou născuți) grame

Greutatea la internare (copii 0 - 1 an) grame

CNP mamă

FO mamă

Ocupația: fără ocupație (1); salariat (2); lucrător pe cont propriu (3); patron (4); agricultor (5); elev/student (6); șomer (7); pensionar (8).

Locul de muncă

Nivel de instruire: fără studii (1); ciclu primar (2); ciclu gimnazial (3); școală profesională (4); liceu (5); școală postliceală (6); studii universitare (7); studii superioare (8); nespecificat (9).

C.I./B.I. seria

Certificat naștere (copii) seria

Nr.

Statut asigurat

Asigurare voluntară

Neasigurat

71

Tipul internării: fără bilet internare (1); bilet internare MF (2); bilet internare Med. Spec. (3); transfer interspl. (4); la cerere (5); alte (9).

Serie BI 87106 Nr. BI 7510690

Criteriu internare *2): Urgență (2); boli cu potențial endemicoepidemic (3); dg. și trat. nu pot fi monitorizate în ambulatoriu (5).

Diagnosticul de trimitere:

Diagnosticul la internare:

HDL L5/S1 h3

11/12

Semnătura și parafa n

Dr.

Med

Diagnosticul la 72 de ore:

Diagnosticul principal la externare:

hm L5/S1 h3

Diagnostic secundare la externare (complicații / comorbidități)

1. Complicații / comorbidități
2. Hideropator lombar C3/4 L5/S1
- 3.
- 4.

ALEXA

ochiuri

87

a și parafa medicului șef

Semnătura și parafa medicului curant

Dr. MINDEA ȘTEF

[illegible]

DIM 1,5x3 cm
REF 1066102
LOT 221453
2021-11-10
2026-10-31

 **AESCULAP®**
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany



LEXA

Dr. H. S. G. G.
Medic

1

Declaration

The certification body of TÜV Süd Management Service GmbH and the TÜV Süd Product Service GmbH confirm that we,

AESCLAP AG
AM AESCLAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY

have established and are maintaining a quality management system according to

ISO 9001:2015
(Certificate Registration No.: 12 100 21724 TMS)
EN ISO 13485:2016
(Certificate No.: Q5 010066 0435 Rev. 00)

for the following area

**Design and Development, Production, Technical Service and Distribution
of Implants, Instruments, Instrument Management Systems, Containers, Devices,
Tissue Adhesives.**

Furthermore we have implemented the conformity assessment procedure
as per annex VII or per annex II, clause 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC
of June 14th, 1993 for medical products (TÜV EC-Certificate No.: G1 010066 0426 or
MEDCERT EC-Certificate No.: 7400GB410200310).

By labeling the products
as per attached list
with the CE mark

we, **AESCLAP AG** confirm,
that we follow the essential requirements
according to MDD 93/42/EEC Annex I.

TUTTLINGEN, 2022-10-27

AESCLAP AG

i. V.


Dr. Jennifer Grünow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Dr. Sebastian Niklaus
Global Regulatory Affairs



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7AO 010066 0427 Rev. 00

Manufacturer:

AESCULAP AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product:

Collagen Implants

Model(s):

**Connective Tissue Replacement of
Bovine Origin Lyoplant**

Parameters:

Art.-No.:

1066021	LYOPLANT 6X14CM
1066030	LYOPLANT 8X9CM
1066048	LYOPLANT 4X10CM
1066050	LYOPLANT 5X6CM
1066064	LYOPLANT 4X5CM
1066080	LYOPLANT 2X10CM
1066102	LYOPLANT 1.5X3CM
1066242	LYOPLANT 6X8CM

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with the directive 93/42/EEC Annex II (4) and Regulation (EU) 722/2012 on medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin. The design of the devices conforms to the requirements of the Directive and the Regulation. If a certificate of the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) has been issued for the respective material of animal origin, the validity of our certificate is associated with the validity of the EDQM certificate. Any changes of the EDQM certificate need to be reported immediately to TÜV SÜD Product Service GmbH by a change notification. For marketing of these devices an additional Annex II without (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

713151608

Valid from:

2019-09-21

Valid until:

2024-05-26

Date, 2019-09-03

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body

Descriere

Lyoplast® este un implant de colagen pur care a fost obținut din pericard bovin. Procesul special de preparare asigură purificarea Lyoplast® de componente necolagenice, de exemplu enzime, lipide și proteine necolagenice.

Procesul neagresiv de liofilizare garantează că Lyoplast® își păstrează structura de fibre libere, care asigură condiții ideale de vindecare după implantare. După implantare, Lyoplast® este degradat enzimatic lent și ulterior este înlocuit de țesut conjunctiv endogen.

Lyoplast® nu are nici un efect farmacologic independent. Colagenul (care formează implantul) este degradat în aminoacizi în interiorul corpului.

Lyoplast® este sterilizat cu oxid de etilenă.

Indicații

Înlocuirea și extinderea structurilor de țesut conjunctiv în neurochirurgie.

• pentru acoperirea leziunilor dura mater cerebrale și cerebelare

– după extirparea tumorilor

– pentru închiderea fistulelor de lichid cefalorahidian

• pentru chirurgie de decompresie cerebrală când există o presiune intracraniană ridicată

• pentru acoperirea defectelor dura mater spinală

– după îndepărtarea tumorilor spinale

– după traumă spinale

• pentru chirurgie de decompresie spinală

Utilizarea produsului pentru indicațiile specificate este susținută cu dovezi clinice; producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru alte utilizări decât cele indicate.

Modul de acțiune

După implantare, implantul Lyoplast® este colonizat de către celule endogene de țesut conjunctiv, adică are loc o revitalizare. Structura cu fibre libere, grosimea redusă a materialului și conexiune perfectă între Lyoplast® și țesutul gazdă, toate au importanță lor în acest proces.

Colonizarea implantului cu celule de țesut conjunctiv începe după doar câteva zile.

Revitalizarea este completă după o perioadă de 1 până la 3 luni.

Contraindicații

Lyoplast® nu se va aplica

– pe regiuni infectate

– pentru a înlocui structuri de țesut conjunctiv care sunt supuse stresului mecanic

– pentru a înlocui elemente ale sistemului arterial sau ale pereților cardiaci

– în cazul unei hipersensibilități cunoscute la proteine de origine bovină

Observații de avertizare

Niciuna

Măsuri de precauție la aplicare

A se vedea la modul de aplicare

Interacțiunile cu alți agenți

Nu se cunoaște niciuna

Modul de aplicare

Dacă nu este prescripționat în mod diferit, dimensiunea Lyoplast® este aleasă pentru a fi

adekvată zonei de aplicare și este tăiat la dimensiunile leziunii.

Înainte de a începe intervenția este de preferat să se rehidrateze Lyoplast® în ser fiziologic steril sau o altă soluție izotonică, pentru a obține mai multă suplețe și flexibilitate. Implantul trebuie să fie tăiat astfel încât să acopere leziunea cât de precis posibil, pentru a obține o acoperire optimă cu tensionare minimă în zona implantului. Lyoplast® poate fi suturat și în plus poate fi fixat cu un adeziv cu fibrină.

Înainte de a implanta Lyoplast®, operatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnica chirurgicală necesară, precum și cu aplicațiile și proprietățile specifice Lyoplast® in vivo.

Efecte secundare

– Poate surveni ocazional aderența țesutului la implant.

– Riscul unor reacții imune nu poate fi exclus cu certitudine.

Observații și detalii cu privire la păstrare

A nu se utiliza Lyoplast® după data expirării.

Lyoplast® trebuie să fie utilizat imediat după deschiderea pachetului

A se depozita Lyoplast® la 25 ± 5 °C.

Alte informații

– A se utiliza Lyoplast® doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Pachetele deschise de Lyoplast® și bucișile de implant care nu mai sunt necesare nu se vor utiliza mai târziu.

– Lyoplast® nu se poate resteriliza!

A nu se resteriliza, deoarece structura implantului Lyoplast® și odată cu aceasta și comportamentul său in vivo pot fi afectate defavorabil

– Siguranța privind transmiterea zoonozelor

Dat fiind faptul că materialul bovin din Noua Zeelandă este considerat ca fiind sigur de către autoritățile europene privind BSE (encefalopatia spongiformă bovină), materia primă este importată din această țară. În plus, Lyoplast® este supus unui tratament cu NaOH în timpul fabricației, pentru a reduce și mai mult orice riscuri teoretice, cu ajutorul acestei metode recunoscute de decontaminare.

Gama de produse

Cuții cu 1 bucișă

Dimensiune	REF
6 x 14 cm	106 6021
4 x 10 cm	106 6048
6 x 8 cm	106 6242
8 x 9 cm	106 6030
5 x 6 cm	106 6050

Cuții cu 2 bucișe

Dimensiune	REF
4 x 5 cm	106 6064
2 x 10 cm	106 6080
1,5 x 3 cm	106 6102

Simboluri utilizate pe etichetă

A nu se refolosi!



A se utiliza înainte de an+ luna



Data fabricației



Limită de temperatură

AESCU

Aesculap – a B. Braun company

2 x Lyoplant®



- GB Dura mater substitution from bovine collagen, absorbable.
- DE Dura mater Ersatz aus bovinem Kollagen, resorbierbar.
- FR Substitut de dure-mère en collagène bovin, résorbable.
- IT Collagene bovino come sostituto della dura madre, assorbibile.
- ES Membrana de colágeno bovino para la sustitución de duramadre, absorbible.
- PT Colagenio bovino para substituição da dura-máter, absorvível.
- NL Bovine collageen dura mater-substituut, resorbeerbaar.
- PL Kolagenowy implant stosowany do uzupełnienia ubytków opony twardej. Wchłaniaalny.
- CZ Náhrada dura mater z hovčího kolagenu, vstřebatelná.
- SK Náhrada dura mater z hovädzieho kolagenu, vstrebateľná.

TW “雅氏”雷歐普代用腦膜 “Aesculap” Lyoplant

衛署醫器輸字第023284號

製造批號與保存期限：參見英文標示

製造廠名稱：Aesculap AG

製造廠地址：Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

藥商名稱：台灣柏朗股份有限公司

藥商地址：臺北市松山區健康路152號9樓

KR [제품명] 경막대용재 (Lyoplant)

[제조번호] 제조원의 표시기재 참조

[제조일자] 제조원의 표시기재 또는 참조

[보관조건] 25±5 °C

[제조업체] Aesculap AG (독일, Tuttlingen)

[수입자] 비브라운코리아주, 서울특별시 강남구 테헤란로 440 포스코센터 서관 13층

본 제품은 “일회용” “멸균” “의료기기” 이므로 “재사용을 금지” 함

[포장단위] 박스/개: 2

[모델명] 제조원의 표시기재 참조

[수입품목허가번호] 수허98-1080호

[제조자] Aesculap AG (독일, Melsungen)

개정년월 2019-02

AESCULAP®
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany



Distributor in US:
Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034

DIM 4x5 cm

REF 1066064

LOT 223072

2023-02-14

2028-01-31

