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

DISPOSICIÓN Nº 5137

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-22184-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 5137

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca NIPRO, nombre descriptivo FILTRO PARA DIÁLISIS DE FIBRA HUECA DE TRIACETATO DE CELULOSA y nombre técnico Dializadores para Hemodiálisis de Fibra Hueca, de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 6 y 9-16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN N° 5137

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22184-12-9

DISPOSICIÓN Nº 5137

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 5137

Nombre descriptivo: FILTRO PARA DIÁLISIS DE FIBRA HUECA DE TRIACETATO DE CELULOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 – Dializadores para Hemodiálisis de Fibra Hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIPRO.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

Modelo(s): FB-11U, FB- 13U, FB-15U, FB-17U, FB-19U, FB-21U.

Forma de presentación: Unidades individuales y caja de 24 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nipro Corporation Odate Factory.

Nombre del fabricante legal: Nitro Corporation.

Lugar/es de elaboración: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

Lugar de elaboración legal: 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Expediente Nº 1-47-22184-12-9.

DISPOSICIÓN Nº 5137

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....5137.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Información de los Rótulos

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory

No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Fabricante legal: Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869 - Martinez- Provincia de Buenos Aires.

Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa.

Modelos: FB-11U, FB-13U, FB-15U, FB-17U, FB-19U, FB-21U.

Estéril.
Lote:
Fecha Fab.: Fecha Venc:
Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias
Material de un solo uso.
No utilizar si el envase está roto.
Evitar el exceso de vibraciones.

Almacenamiento:
Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522
Autorizado por la ANMAT PM 877-72.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Fabricante legal:

Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires..

Identificación del Producto:

Producto: Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa.

Marca: NIPRO.

Modelo: FB-11U, FB-13U, FB-15U, FB-17U, FB-19U, FB-21U.

Palabra "Estéril": *"Esterilizado por Rayos Gamma"* (STERILE R).

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: *"Un Solo Uso"* (②).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

② : Material no reutilizable

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
MN 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.

Utilícese según las instrucciones de uso.

Temperatura de almacenamiento (0°C a 35°C).

Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta.

No agitar la caja.

No exponer a la luz solar.

Intervalo límite de Humedad.

Método de esterilización: Esterilizado por Rayos Gamma (R).

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877-72".*

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Dializador esta indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Ver ítem 4 y 9 de esta sección.

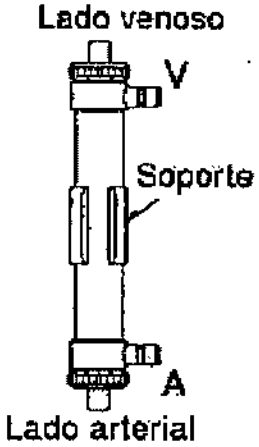
MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

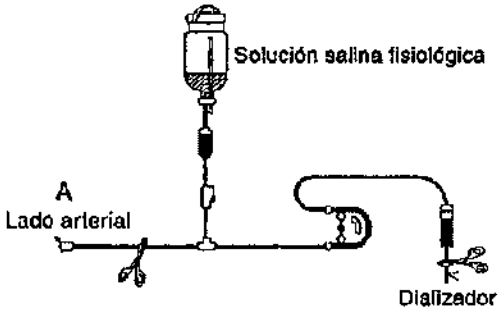
3.4 Instalación del Producto Médico

Lavado de pre-diálisis

1. Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso este dirigido hacia arriba.



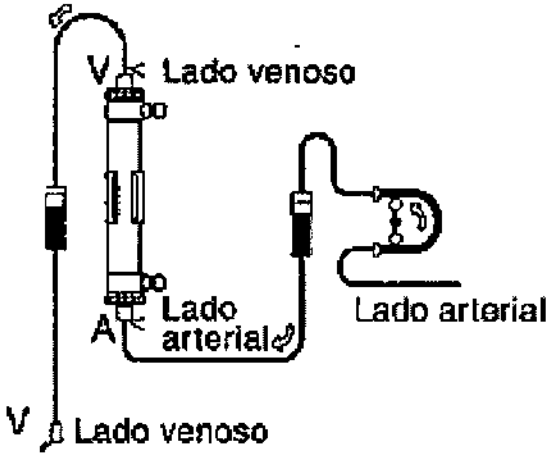
2. Conectar la línea arterial al frasco de solución salina fisiológica.



MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M N 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

3. Conectar las líneas arterial y venosa al dializador, luego eliminar completamente el aire haciendo circular la solución salina (volumen recomendado: 1000mL), a un flujo aproximadamente 100mL/min, para su referencia, puesto que una pérdida de solución salina se puede producir a partir del lado del dializado (material que pasa a través de la membrana), aplicar el tapón del orificio de salida de sangre al orificio de salida del dializado según las necesidades).



4. Después de la circulación de la solución salina como se indica arriba, conectar las líneas de dializado al dializador y hacer circular el dializado a un flujo de mas o menos 500mL/min, durante 5 minutos, a una presión del dializado de 0 mmHg.

Operaciones durante la diálisis.

1. Si durante la diálisis se debe parar la bomba de sangre por cualquier causa se debe bajar la presión del circuito de dializado a 0 mmHg, (con ello se evita la coagulación de la sangre por deshidratación).
2. Ajustar la U.F. y PTM en función de la pérdida de peso que el facultativo haya indicado para el paciente. Si durante la diálisis se observa un síndrome de desequilibrio electrolítico, reducir el flujo y compensar con suero.
3. Si durante el proceso de diálisis se sospecha sotura del dializador, hacer la comprobación a la salida del dializador con tiras de papel de reacción a la Hemoglobina, si se confirma la pérdida, bajar la UF de acuerdo con el protocolo, parar el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente, y remplazar el dializado por otro nuevo.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Finalizado de la diálisis y recuperación de la sangre

1. Una vez terminado el tiempo de diálisis establecido por los facultativos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del acceso vascular y conectarla a un suero de sangre.
2. A través de la línea arterial pasar de 100 a 200mL de suero poniendo la bomba a un flujo de 100mL/min. Refundir en el paciente toda la sangre existente en el circuito.
3. Una vez lo mas limpio posible de sangre el circuito colocar un filtro de 0,2 micrómetros en el extremo distal de la línea arterial y ayudar en la recogida total de la sangre introduciendo aire (Hay que proceder muy cuidadosamente para evitar embolias gaseosas).
4. Una vez verificada la operación anterior, desconectar la línea venosa del paciente, y todo el conjunto, líneas y dializador meterlos en una bolsa para su destrucción. Estos equipos son de un solo uso. No se aconseja su reutilización.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (el Producto no presenta riesgos de interferencia reciproca).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re-esterilización

No debe utilizarse el aparato si el envase esta roto o si el producto esta dañado (producto no re-esterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Prueba de pérdida

Se recomienda llevar a cabo las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializado en el dializador.

1. Cebar completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre; detener la bomba.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M N 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

2. Sujetar la línea arterial cerca del dializador y la extremidad distal de la línea venosa con las pinzas.
3. Colocar la extremidad distal de la línea un metro por debajo del dializador y quitar la pinza. (Esta operación causa la aplicación de una presión negativa de aproximadamente 70 (mmHg) al compartimiento de sangre del dializador).
4. Verificar si hay formación continua de burbujas en el colector venoso que indica que el dializador pierde, remplazar el dializador por uno nuevo.

Comienzo de la diálisis

1. Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja fístula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500 [ml/min] y la bomba de sangre a un flujo aproximadamente de 50 [ml/min].
2. Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.
3. Cebar completamente el circuito, línea arterial dializador y línea Venosa, con la sangre extraída del paciente, una vez lleno todo el circuito y extraído todo el aire, pasar la bomba de sangre. Clampar la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente. Finalizada la conexión.
4. Desclampar la línea venosa y comprobado que la totalidad del circuito es correcto poner de nuevo la bomba en marcha. Inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo que el facultativo ha prescripto. No aplicar a las roturas o desconexiones.
5. Verificando que todo es correcto y no existen burbujas, girar el dializador 180°. El liquido de diálisis y la sangre irán en dirección inversa.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto no utiliza radiación con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cada Dializador pasa por un test de integridad (Prueba de Pérdidas) antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el filtro debe ser cambiado.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

3.12 Precauciones

Tomar una medida de precaución contra la remoción del agua excesiva. Es necesario el uso del sistema de control UF exacto. Verificar que no hay pirógeno en el dializado para impedir la transferencia de pirógeno del dializado a la sangre.

1. Precaución antes del uso del aparato:

- No utilizar el aparato si el envase está roto o si el producto está dañado.
- Desembalar inmediatamente el envase antes del uso del aparato.
- Evitar cualquier riesgo de entrada de aire y contaminación durante las operaciones de lavado y cebado.
- Comenzar la diálisis inmediatamente después de la operación de lavado o cebado.
- Las operaciones de lavado y cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones, de acuerdo con las "Instrucciones de uso":
  - Lado de la sangre: lavar y cebar con solución salina fisiológica a un flujo de 2000U/500Ml a un flujo de 100 (mL/min).
  - Lado del dializado: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 (ml/min) durante unos 5 minutos.
- Comprobar el perfecto estado de la línea de sangre y del dializador.

2. Precaución durante el uso del aparato:

- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.
- Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción de muestras y recuperación de sangre.
- Ajustar la alarma TMP máx. 500 (mmHg).
- Evitar cualquier riesgo de aeroembolismo durante la recuperación de la sangre.
- No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre, al dializador y a sus conexiones.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M N° 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

3. Precauciones después del uso del aparato:
   - Solo para uso único este aparato. Desechar el dializador inmediatamente después de su uso.
   - Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación.
4. Precauciones para el almacenaje del aparato:
   - Almacenar este aparato a la temperatura de 0-35°C evitando exponerlo directamente al sol, a vibraciones, humedad elevada y lugares secos.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Sólo para un uso único de este aparato. Desechar el dializador inmediatamente después de su uso.

Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

***3.16* Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No Corresponde (el producto no está destinado a realizar medición alguna).

MARIELA VALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14922

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22184-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5137, y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, 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: FILTRO PARA DIÁLISIS DE FIBRA HUECA DE TRIACETATO DE CELULOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 – Dializadores para Hemodiálisis de Fibra Hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIPRO.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

Modelo(s): FB-11U, FB- 13U, FB-15U, FB-17U, FB-19U, FB-21U.

Forma de presentación: Unidades individuales y caja de 24 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nipro Corporation Odate Factory.

Nombre del fabricante legal: Nitro Corporation.

Lugar/es de elaboración: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

Lugar de elaboración legal: 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA el Certificado PM-877-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..17 JUL 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5137

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.