



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 9 2

BUENOS AIRES, 25 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8782/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVERUM ARGENTINA 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 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4492

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 POLYFLUX, nombre Dializador y nombre técnico Dializadores para hemodiálisis, de fibra hueca, de acuerdo a lo solicitado, por DIAVERUM ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 323 y 310-322 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1945-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 9 2

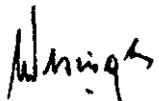
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese permanente.

Expediente Nº 1-47-8782/10-5

DISPOSICIÓN Nº

MSS

4 4 9 2


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **4 4 9 2**

Nombre descriptivo: Dializador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores para hemodiálisis, de fibra hueca

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en hemodiálisis para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda

Modelo/s: 17R, 21R y 24R

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 24 dializadores

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

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GMBH

Lugar/es de elaboración: Holger-Crafoord-Straße 26, 72379 Hechingen, Alemania

Expediente N° 1-47-8782/10-5

DISPOSICION N°

4 4 9 2

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



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....

4492


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



DIAVERUM

INSTRUCCIONES DE USO

4492

1. Fabricado por: Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Straße 26
72379 Hechingen
Alemania.

Importador: Diaverum Argentina S.A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Mendoza, República Argentina

2. Dializador
POLYFLUX
17R, 21R, 24R

3. Estéril

4. Reúso

5. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

El dializador capilar está indicado para uso en hemodiálisis para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda.

Polyflux R se puede volver a procesar para ser reutilizado en el mismo paciente.

El dispositivo es de uso médico exclusivo.

5. Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El dispositivo debe conservarse por debajo de 30°C.

No use si la unidad del paquete está rota o si los capuchones, conectores o sellos no están en su sitio.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

Leer la información contenida en este manual antes de usar este dializador capilar.

Esteban H. Cox
Aptoderado

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

1

4492

6. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Preprocesamiento

No use la unidad si está roto el paquete o los capuchones, conectores o sellos de sangre no están en su sitio.

Para un tratamiento seguro y efectivo es preciso un estricto cumplimiento del orden y contenido de los procedimientos siguientes, así como las ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES operativas.

Se debe utilizar una técnica aséptica durante la preparación y el tratamiento de la diálisis.

Los dializadores Polyflux R se distribuyen esterilizados, con compartimentos de líquidos apirógenos y están listos para su uso después del preprocesamiento es el paso en el que se vuelve a procesar el filtro (consulte el procedimiento de reprocesamiento) antes del primer tratamiento del paciente para determinar el volumen total de células (VTC) a nivel basa. Según recomendación de AAMI, todos los filtros para la reutilización deben preprocesarse para monitorizar de forma precisa el VTC en las reutilizaciones subsiguientes.

AJUSTE DE DIALIZADORES LLENOS DE RENALIN:

PRECAUCION: El coeficiente de ultrafiltración del dializador cambia al reprocesar con Renalin®. Utilice el equipo de diálisis que puede controlar y monitorizar de forma precisa la tasa de ultrafiltración.

Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante para el montaje inicial de los dializadores reprocesados. Se realizan pruebas en Polyflux R para detectar fugas durante el reprocesamiento en el sistema Renatron ®. Sin embargo se puede producir rupturas o fugas que provoquen pérdidas de sangre durante la diálisis. Por consiguiente, se recomienda la monitorización constante por medio de un detector de fugas de sangre en las líneas de líquido del dializado, así como la inspección visual del sistema.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Esteban H. Cox
 Apoderado

[Handwritten signature]

ROSA BURSZTYN
 Farmacéutica Nacional
 Mat. 408

[Handwritten signature]

OLIO
312
4492

PRECAUCIÓN: Es responsabilidad del médico de guardia asegurarse que el Renalin residual del dializador se encuentre dentro del límite aceptable inmediatamente antes de iniciar el tratamiento de diálisis. Consulte las instrucciones de uso de Renalin proporcionadas por el fabricante para conocer el nivel residual aceptable.

1. Con las tiras indicadoras de Renalín, lleve a cabo una prueba en el dializador para detectar la presencia de Renalin después del almacenamiento y antes del lavado. Siga las instrucciones de uso de la tira indicadora de Renalin.

2. Tal como se indica en las instrucciones de uso de Renalin, lave a conciencia el dializador para eliminar la solución Renalin hasta el nivel residual obligatorio antes de la iniciación del tratamiento. Es importante que se sigan todos los procedimientos, advertencias y precauciones indicadas por Minntech Renal Systems para asegurarse de que el desinfectante residual se limpie correctamente del dializador.

3. Con las tiras residuales de Renalin, lleve a cabo una prueba en el dializador para detectar el nivel de Renalin residual después de completar los procedimientos de lavado. Siga las instrucciones de uso de la tira de prueba residual de Renalin.

El nivel residual de Renalin puede aumentar (rebotado) si el procedimiento de limpieza se interrumpe antes de iniciar el tratamiento. Si ocurriera esto, será necesario volver a limpiar y a llevar a cabo una prueba residual.

TRATAMIENTO:

Precaución:

Los procedimientos para suministrar heparina deben adecuarse a las necesidades del paciente. Aconsejamos suministrar una dosis de carga de heparina 2 a 5 minutos antes de empezar el tratamiento.

Conecte la línea de sangre arterial al dispositivo de acceso vascular.

Retire la máxima cantidad posible de la solución de cebado.

Conecte la línea venosa al acceso del paciente.

Esteban H. Cox
A. Poderado

Rosa Bursztyn
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Quite las pinzas de las líneas de sangre, encienda la bomba de sangre y ajuste las variables del tratamiento de acuerdo con las necesidades y la tolerancia del paciente y los procedimientos seguidos normalmente en la clínica.

TERMINACION DEL TRATAMIENTO

Si la máquina no lo controla automáticamente, seleccione

- a) una tasa de UF (0,1 l/h) o
- b) una presión baja de líquido de diálisis (-50 mm Hg)

Establezca los límites de alarma de presión y detenga la bomba de sangre.

Asegure un suministro adecuado de solución fisiológica estéril para el procedimientos de lavado inverso.

Desconecte la línea de sangre arterial del paciente y conecte el suministro de solución fisiológica y establezca la tasa de flujo de sangre entre 100 y 150 ml/min. No deje que entre aire en el circuito extracorpóreo.

Devuelva la mayor cantidad posible de sangre al paciente. No desactive el sistema de detección de aire de la máquina hasta que toda la sangre del circuito extracorpóreo haya sido totalmente devuelta. Pince la línea venosa repetidas veces para facilitar el vaciado del dializador.

Cuando la cantidad de sangre requerida haya vuelto al paciente, pare la bomba de sangre y desconecte la línea venosa del paciente.

Detenga el suministro de líquido de diálisis al dializador.

PRELAVADO /PRELIMPIEZA DEL DIALIZADOR

El tiempo entre la finalización de la diálisis y el prelavado y la prelimpieza se debe mantener dentro de los límites indicados por el médico. La eficacia de la limpieza puede mejorar si se reduce este tiempo. Los compartimientos de sangre y dializado se deben mantener llenos de líquido (por ejemplo, solución salina, líquido de diálisis) No permita que se seque el dializador.

Lave el exterior del dializador con agua que cumpla las normas de calidad AAMI para retirar la sangre visible y el resto de los materiales ajenos.

Esteban H. Cox
Apoderado

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

PRECAUCIÓN: La parte superior no se puede retirar. Si se intenta, es posible que se dañe el dializador.

Lave el exterior del dializador con agua que cumpla las normas de calidad AAMI para retirar la sangre visible y el resto de materiales ajenos.

PRECAUCIÓN: La parte superior no se puede retirar. Si se intenta es posible que se dañe el dializador.

El compartimento de sangre de Polyflux R se puede limpiar previamente con agua que cumpla las normas de calidad AAMI antes del procesamiento.

El compartimento de sangre de Polyflux R se puede limpiar previamente con agua que cumpla las normas de calidad AAMI antes del reprocesamiento.

PRECAUCIÓN: Es recomendable que si se ven coágulos en los extremos de la parte superior, se oriente el flujo de agua de forma que se expulsan hacia afuera y no hacia las fibras.

PRECAUCION: Asegúrese que la tasa de flujo de agua no supere los 2l/min y que la presión estática no supere los 20 psi. Si se utilizan presiones y tasas de flujo más elevadas se pueden provocar daños en las fibras.

Abra el suministro de agua durante 3 minutos. Evite salpicaduras.

Cierre el suministro de agua y coloque la tapa de las tomas del filtro. Asegúrese de que los compartimientos de sangre y líquido de diálisis se mantienen llenos de líquidos.

El dializador también se puede limpiar previamente aplicando una ultrafiltración inversa utilizando agua que cumpla las normas de calidad AAMI.

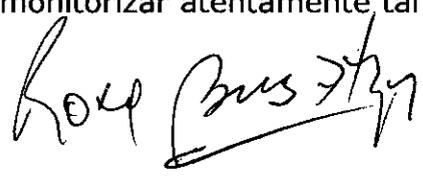
PRECAUCIÓN: Para la ultrafiltración inversa durante las reutilización no aplique diferencias de presión de más de 15 psi. Si se aplican diferencias de presión más altas se podrían provocar daños en las fibras.

PROCEDIMIENTOS DE PROCESAMIENTO

El Procesamiento de reprocesamiento se debe monitorizar atentamente tal como se indica en:




Esteban H. Cox
Apoderado





Práctica recomendada ANSI/AAMI para la reutilización de los hemodializadores:
AAMI RD47-2001

4492

Otras normas estatales, provinciales y locales aplicables.

El agua utilizada para reprocesar debe cumplir las normas de calidad AAMI (RD62) para el reprocesamiento. Siga las recomendaciones AAMI y las precauciones universales al transportar y manejar los dializadores usados.

ADVERTENCIA: El único método de reprocesamiento probado para Polyflux R ha sido la solución de Renalin. La prueba con Renalin se realizó con el sistema de procesamiento del dializador Renatrón. Consulte el manual del operador para obtener instrucciones completas para su uso.

ADVERTENCIA: Una vez reprocesado el dializador con un tipo de germicida químico, no se puede volver a procesar utilizando ningún otro método.

Comprobación del dializador:

Para cualquier procedimiento de reprocesamiento, es vital que se puede el dializador durante cada ciclo de reprocesamiento para determinar que mantenga un rendimiento e integridad física aceptables.

Por ello, el procedimiento de reprocesamiento debe incluir los siguientes criterios de prueba

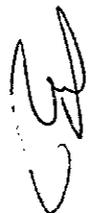
Volumen de células total

Integridad de la vía de sangre

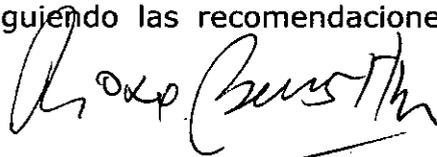
Integridad física

De acuerdo con las recomendaciones AAMI (RD 47) dializadores con un volumen de células total de menos del 80% del valor de línea base (dializador original preprocesado).

Lleve a cabo una inspección final del dializador, siguiendo las recomendaciones AAMI (RD47).




Esteban H. Cox
Aparadorado



ROSA BURSZTYA
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



Además, las clínicas pueden establecer criterios para rechazar los dializadores según su apariencia visual.

44921

Etiquetado del dializador:

Todos los dializadores reutilizados se deben etiquetar según las recomendaciones AAMI (RD 47), cada vez que se reprocessan. Estas etiquetas de reprocessamiento no deben tapar la etiqueta del fabricante.

Almacenamiento del dializador

Para el almacenamiento de los dializadores, reprocessados, siga las recomendaciones AAMI (RD 47) y las instrucciones de uso proporcionadas por Renalin.

EFFECTOS SECUNDARIOS CLINICOS:

Si la sangre coagula en el dispositivo de acceso vascular, pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconéctelas del paciente. Conecte las líneas de sangre, quite las pinzas y arranque la bomba de sangre para que pueda pasar a través del dializador con alguna presión positiva (30-100 mm Hg) en el sistema, por ejemplo con una pinza. Reduzca la UF a un valor mínimo. Añada solución fisiológica a través de una línea de solución IV para compensar la ultrafiltración. Observe el tiempo de coagulación de la sangre circulante y suministre heparina si es necesario. Quite los coágulos de los dispositivos de acceso vascular y cambie las agujas si es preciso. Pare la bomba de sangre, pince las líneas y encienda la bomba para recomenzar el tratamiento.

PRECAUCIÓN: Si la sangre ha estado recirculando demasiado tiempo, se recomienda no devolverla al paciente para evitar el riesgo de reacciones adversas.

NOTA: Si se ha modificado la tasa de UF, recuerde que debe restablecerla.

Si la sangre se coagula en el dializador, es preciso cambiar tanto el dializador como las líneas de sangre. Pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconecte al paciente. Lave los dispositivos de acceso vascular con heparina y solución fisiológica aplicando los procedimientos utilizados en la clínica. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

ADVERTENCIA:



Esteban H. Cox
Aprobado

Rosa BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



317
4492

No devuelva la sangre al paciente. Si observa una pérdida de sangre externa comience a corregirla revisando y ajustando las conexiones o reemplazando el dializador.

Si es necesario suministre al paciente una solución sustitutiva para compensar la pérdida de sangre.

Si observa una pérdida de sangre interna tome las medidas adecuadas. El operador debe interrumpir la sesión de tratamiento y cambiar el dializador.

ADVERTENCIA! No devuelva la sangre al paciente porque puede estar contaminada, con el líquido de la diálisis. Si es necesario, suministre al paciente una solución sustitutiva para compensar la pérdida de sangre.

Si entra aire en el circuito de sangre extracorpóreo, se puede producir una embolia gaseosa, que puede ser peligrosa para el paciente. Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, es preciso monitorizar permanentemente el circuito de sangre extracorpóreo tanto de forma visual como a través de un detector de aire. El estricto cumplimiento de los procedimientos de pretratamiento (programación y preparación) recomendados por el fabricante impide que se acumule aire en el dializador antes de la sesión de tratamiento y facilita la extracción de aire acumulado. Si entra o se detecta aire en el dializador durante el cebado y el lavado y no es posible extraerlo añadiendo solución fisiológica, se debe cambiar el dializador.

ADVERTENCIA! No comience ni prosiga una sesión de tratamiento si en el circuito extracorpóreo hay aire capaz de representar un peligro para cada paciente. La desconexión accidental o la pérdida de aire pueden causar embolias gaseosas letales.

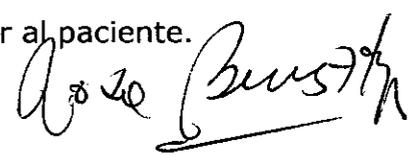
Si detecta aire en el circuito de sangre pare inmediatamente la sesión de tratamiento. Interrumpa el tratamiento y no devuelva sangre al paciente si no es posible extraer todo el aire.

Si observa una reacción de hipersensibilidad interrumpa inmediatamente la sesión de tratamiento parando la bomba de sangre y desconecte al paciente. Comience el tratamiento médico adecuado. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

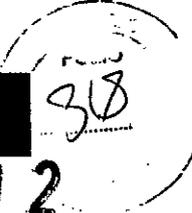
La sangre del circuito extracorpóreo no debe regresar al paciente.




Esteban M. Cox
Apoderado







INFORMACIÓN DE REUTILIZACIÓN

Advertencia: El fabricante autoriza el reprocesamiento de Polyflux R únicamente con los sistemas de reprocesamiento de dializador Renatron y Renalin como desinfectante. Para este método de reutilización, se han validado la seguridad y el funcionamiento de Polyflux R in-vitro e in-vivo para hasta 15 ciclos de reutilización.

No se autorizan otros métodos de reprocesamiento con los dializadores Polyflux R.

ADVERTENCIA: Todos los germicidas químicos del dializador se deben eliminar antes de la utilización clínica del dializador.

La concentración del germicida químico residual se debe medir para determinar que es aceptable antes del uso clínico. Utilice una prueba recomendada por el fabricante del germicida o una prueba concebida para la determinación de los niveles residuales del germicida. Siga las instrucciones del fabricante de la prueba residual. Puede aumentar la concentración del germicida (rebotado) si el proceso de lavado se ha interrumpido antes de la conexión con el paciente. En este caso, será necesario volver a limpiar y a llevar a cabo una prueba residual. Es responsabilidad del médico asegurarse de que los niveles residuales de germicida son aceptables.

El N° máximo de reutilización para cada Polyflux R y la eficacia de la limpieza puede variar de paciente a paciente y de clínica a clínica.

No se utilizará después de la fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN: Se deben tener en cuenta y evitar las reacciones químicas entre los desinfectantes y los agentes de limpieza. Los elementos químicos que contienen componentes bencílicos o aromáticos o que tienen un Ph extremadamente alto o bajo pueden agrietar los materiales de policarbonatos después de una exposición repartida o prolongada. Se deben tener cuidado para garantizar que los dializadores no entren en contacto con estos productos químicos.

DATOS DEL PRIMER USO

Los siguientes valores de rendimiento son aproximados. Cuando Polyflux R se utilizan en condiciones clínicas, pueden obtenerse diferentes valores por el marco clínico y la técnica de medición y también variaciones en la membrana de Polyamix y la fabricación.

Esteban H. Cox
Apoderado

ROSA BURSATY
Farmacéutica Naturalista
Mat. 408

ADVERTENCIA: No realizar el tratamiento utilizando valores mínimos o máximos por fuera del rango especificado a continuación.

ESPECIFICACIONES medidas según EN 1283 / ISO 8637.

Product	Polyflux 14 R	Polyflux 17 R	Polyflux 21 R	Polyflux 24 R
UF coef. in vitro [ml/(h·mmHg)]	62	71	83	77
Volumen de cebado in vitro (ml)	102	121	152	165
Resistencia de flujo (mm Hg)/valores máx. <small>Q_b = 200 ml/min, Q_d = 500 ml/min, UF = 0 ml</small> <small>*Q_b = 300 ml/min, **Q_b = 700 ml/min</small>				
Compartimiento de sangre	< 60	< 60	< 100*	< 100*
Compartimiento de dializado	< 30	< 35	< 30	< 30 < 40**
Max. presión transmembrana (mm Hg)	600	600	600	600
Intervalo de los coeficientes de flujo de sangre (ml/min)	200 - 400	200 - 400	200 - 500	300 - 500
Intervalo de los coeficientes de flujo de dializado (ml/min)	500 - 800	500 - 800	500 - 800	500 - 800
Volumen residual de sangre (ml)	< 1	< 1	< 1	< 1
Volumenes necesarios del líquido para el cebado y el lavado (ml)	≥ 500	≥ 500	≥ 500	≥ 500
Membrana				
Área de membrana efectiva (m ²)	1,4	1,7	2,1	2,4
Espesor de la pared (µm)	50	50	50	40
Diámetro interno (µm)	215	215	215	190
Agente esterilizador	Vapor			
Barrera estéril	Papel de grado médico			
Componentes	Materiales			
Membrana	Polyamix™ (PAES/PVP/PA)			
Material de fijación	Poliuretano (PUR)			
Capuchones y carcasa	Policarbonato (PC)			
Taponés estériles	Polipropileno (PP)			

* Los conectores para líquido de diálisis y para sangre han sido diseñados de conformidad con EN 1283 / ISO 8637.

PRESTACIONES in vitro (datos de primera utilización)

Hemodiálisis (HD) Q_b = 500 ml/min, UF = 0 ml/min, aclaramiento in vitro (ml/min) ± 10%, medidos de conformidad con EN 1283 / ISO 8637.

Q _b (ml/min)	UREA				CREATININA				FOSFATO				VITAMINA B ₁₂			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	500
Polyflux 14 R	186	242	278	-	172	215	242	-	168	208	234	-	125	144	156	-
Polyflux 17 R	191	254	295	-	179	228	260	-	176	223	253	-	136	159	174	-
Polyflux 21 R	-	267	315	346	-	245	282	308	-	240	275	299	-	178	197	209
Polyflux 24 R	-	274	326	360	-	255	286	322	-	249	288	314	-	192	214	229

Rosa Burszty
ROSA BURSZTY
 Farmacéutica Nacional
 Mat. 408

Esteban H. Cox
Esteban H. Cox
 Apoderado

[Handwritten signature]

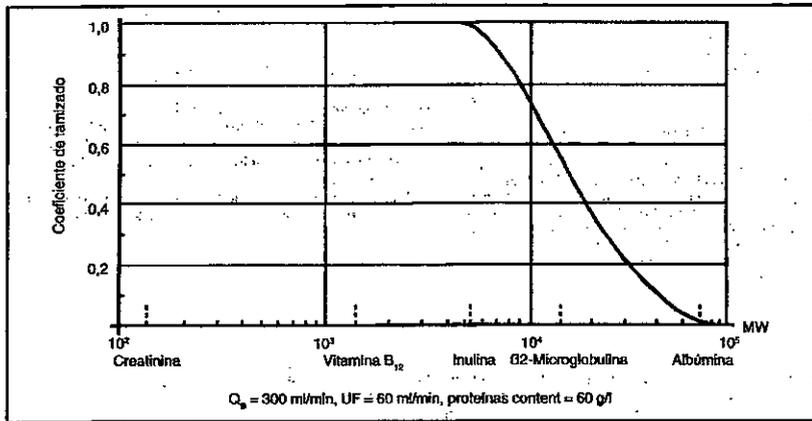
[Handwritten signature]

Ultrafiltración in vitro medida con sangre bovina según EN 1283 / ISO 8637.

Filtración in vitro (ml/min)		Polyflux 14 R	Polyflux 17 R	Polyflux 21 R	Polyflux 24 R
a Q ₀ = 200 ml/min	PTM (mm Hg)				
	200	85	90	-	-
	300	91	96	-	-
a Q ₀ = 300 ml/min	PTM (mm Hg)				
	200	108	118	133	140
	300	118	128	139	146
a Q ₀ = 400 ml/min	PTM (mm Hg)				
	200	123	136	160	172
	300	137	151	172	183
a Q ₀ = 500 ml/min	PTM (mm Hg)				
	200	-	-	180	198
	300	-	-	197	211
	400	-	-	202	217

4 49 2

Coefficiente de tamizado medido en plasma



Coefficiente de tamizado in vitro según EN 1283 / ISO 8637, ± 20%

Vitamina B ₁₂	1,0
Inulina	0,99
β2-Microglobulina	0,63
Albúmina	< 0,01

Rosa Bursztyn

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Esteban H. Cox

Esteban H. Cox
Aptoderado

[Signature]

[Signature]

PRESTACIONES in vitro (Reutilización con Renalin®)

Hemodiálisis (HD) $Q_D = 500$ ml/min, UF = 0 ml/min, aclaramiento in vitro (ml/min) $\pm 10\%$, datos basados en mediciones según la ISO 8637

Nº de reutilización	Polyflux 14 R						Polyflux 17 R																		
	1		5		15		1		5		15														
Aclaramiento de a Q_D (ml/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400										
UF = 0 ml/min	Urea		185	240	275	183		236	267	180		234	265	190		253	294	188		249	285	185		248	284
	Creatinina		172	213	239	167		207	231	163		203	226	179		228	258	174		223	251	170		218	245
	Vitamina B ₁₂		124	141	151	115		132	141	114		129	136	135		157	168	125		145	154	124		140	149

4492

Nº de reutilización	Polyflux 21 R						Polyflux 24 R																		
	1		5		15		1		5		15														
Aclaramiento de a Q_D (ml/min)	300	400	500	300	400	500	300	400	500	300	400	500	300	400	500										
UF = 0 ml/min	Urea		264	310	341	258		301	330	255		297	325	253		315	385	265		309	344	274		328	358
	Creatinina		241	277	302	234		267	290	230		262	285	244		290	358	250		283	318	249		294	316
	Vitamina B ₁₂		174	191	203	165		181	192	161		176	187	177		213	229	186		204	205	177		199	213

Nº de reutilización	Polyflux 14 R			Polyflux 17 R		
	1	5	15	1	5	15
Coefficiente de ultrafiltración [ml/(h*mmHg)]	48	41	39	57	54	52

Datos basados en mediciones con sangre bovina de conformidad con EN 1283 (Hct 32%, Pct 60g/l)

Nº de reutilización	Polyflux 21 R			Polyflux 24 R		
	1	5	15	1	5	15
Coefficiente de ultrafiltración [ml/(h*mmHg)]	63	46	44	61	44	39

Datos basados en mediciones con sangre bovina de conformidad con ISO 8637 (Hct 32%, Pct 60g/l)

Datos de varios usos in vivo (valores medios)

Nº de reutilización	Polyflux 17 R						
	0	1	5	10	15		
Nº de pacientes	12	12	11	11	10		
Tasas de eliminación (%)	Urea		70	68	70	74	70
	Creatinina		64	63	65	69	62
	B2-Microglobulina		61	56	51	56	49
Aumento de la pérdida de albúmina por tratamiento (%)*	11	10	7	8	13		
Coefficiente de ultrafiltración Kuf [ml/(h*mmHg)]	50	51	43	52	56		

* Las concentraciones de albúmina posteriores a la diálisis han sido mayores que las concentraciones previas a la diálisis, lo que significa que la albúmina está hemoconcentrada cuando se elimina el agua del plasma.

Condiciones de prueba in vivo

1. Pruebas in vivo de acuerdo con las normas FDA para el etiquetado de reutilización del hemodializador.
2. Las tasas de flujo de sangre han sido de 300 a 550 ml/min (media de 480). Las tasas de flujo de dializado han sido de 500 a 800 ml/min (media de 760). La longitud del tratamiento ha sido de 2,7 a 4,2 horas (media de 3,3).
3. Este estudio se ha realizado en una clínica, en pacientes adultos crónicos de hemodiálisis con una edad media de 52 años. En el estudio han intervenido doce pacientes.
4. El procedimiento de reprocesamiento probado ha sido el Renatron III, el agente de reprocesamiento ha sido Renalin® (fabricado por Miltach Renal Systems).

ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408

Esteban H. Cox
Aptoderado

CONDICIONES DE PRUEBA IN VIVO

1. Prueba in vivo de acuerdo con las normas FDA para el etiquetado de reutilización del hemodializador.
2. Las tasas de flujo de sangre han sido de 300 a 550 ml/min (media de 480). Las tasas de flujo de dializado han sido de 500 a 800 ml/min (media de 760). La longitud del tratamiento ha sido de 2.7 a 4.2 horas media de 3,3).

Este estudio se ha realizado en una clínica, e pacientes adultos crónicos de hemodiálisis con una edad media de 52 años. En el estudio han intervenido doce pacientes.

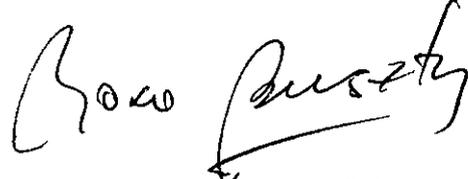
El procedimiento de reprocesamiento probado ha sido el Renatron III, el agente reprocesamiento ha sido Renalin (fabricado por Minntech Renal System).

10. Esterilizado por Vapor

12. Director Técnico: Farm. Rosa Bursztyn, MP. 408

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

12. Autorizado por ANMAT PM-1945-8



ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



Esteban H. Cox
Apoderado



DIAPERUM 323

ROTULO

1. Fabricado por: Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Straße 26
72379 Hechingen
Alemania.

4492

Importador: Diaverum Argentina S.A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Mendoza, República Argentina

2. Dializador
POLYFLUX
17R, 21R, 24R

3. Estéril

4. Para Reúso

5. N° de Lote: Ver envase

6. Vencimiento: ver envase

7. Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El dispositivo debe conservarse por debajo de 30 ° C.

No use si la unidad del paquete está rota o si los capuchones, conectores o sellos no están en su sitio.

Para ser utilizado únicamente en monitores con ultrafiltración controlada. Vías de fluido estériles y no pirogénicas Vías de fluido estériles y no pirogénicas.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

TMP = 600 mmHg.

Lea las instrucciones antes de usar el dispositivo.

8. Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

9. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

10. Director Técnico: Farm. Rosa Bursztyn, MP 408

11. Autorizado por la ANMAT: PM-1945-8



Esteban H. Cox
Apoderado

Rosa Bursztyn
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8782/10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4492, y de acuerdo a lo solicitado por DIAVERUM ARGENTINA 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: Dializador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores para hemodiálisis, de fibra hueca

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en hemodiálisis para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda

Modelo/s: 17R, 21R y 24R

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 24 dializadores

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

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GMBH

Lugar/es de elaboración: Holger-Crafoord-Straße 26, 72379 Hechingen, Alemania

Se extiende a DIAVERUM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1945-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a25 JUN 2014 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4492

Dr. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.