



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

DISPOSICIÓN N° **4385**

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-14852/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESSENIUS MEDICAL CARE 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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°

4385

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 FRESENIUS MEDICAL CARE, nombre descriptivo Accesorio para diálisis peritoneal y nombre técnico adaptadores para catéteres de Diálisis Peritoneal, de acuerdo a lo solicitado, por FRESENIUS MEDICAL CARE 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 31 y 38 a 43 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-169-45, 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 N°

4385

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14852/09-7

DISPOSICIÓN N°

4385

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4385**.....

Nombre descriptivo: Accesorios para Diálisis Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-963 - Adaptadores para
Catéteres de Diálisis Peritoneal

Marca de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para acceso a la cavidad peritoneal para la diálisis
peritoneal.

Modelo/s: Stay safe ® Adaptor B-A 2843071

Stay safe ® Adaptor A-B 2843091

Catheter adaptor Luer Lock closure cap 2842681

Catheter adaptor Luer Lock with closure cap 2842671

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Sin especificar, Bad Homburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-14852/09-7

DISPOSICIÓN N°

9

4385

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO II

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

.....4385

C

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4385



Fresenius Medical Care

Instructions for use

Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap for Peritoneal Dialysis

Gebrauchsanweisung (D)
Katheteradaptor Luer-Lock mit Verschlusskappe für die Peritonealdialyse

Instructions for use (GB)
Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap for Peritoneal Dialysis

Gebruiksaanwijzing (NL)
Catheteradaptor met afsluitdop voor Peritoneal Dialyse

Instrucciones de uso (E)
Adaptador de Cateter Luer-Lock con tapa de cierre para Diálisis Peritoneal

Instruções de utilização (P)
Adaptador de Cateter Luer-Lock com capucha de fecho para Diálise Peritoneal

Οδηγίες χρήσης (GR)
Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap για Περιτοναϊκή κάθαρση (Ευέστεικο καθέτηρα)

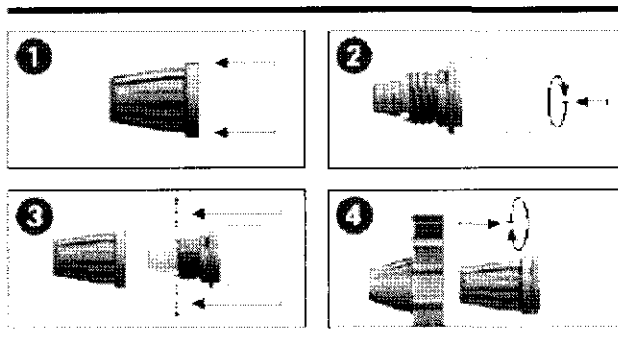
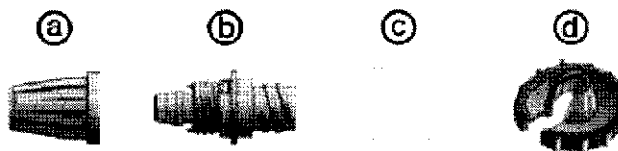
Notice d'utilisation (F)
Adaptateur Luer-Lock pour catheter de Dialyse Peritoneale (avec bouchon)

Istruzioni per l'uso (I)
Adattatore Catetere Luer-Lock con Tappo di Chiusura per Dialisi Peritoneale



Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61348 Bad Homburg | ☎ +49 (0) 6172-9100



Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

43 85¹⁰

Fresenius Medical Care



Verfalldatum / Expiry date / Houdbaarheidsdatum / Fecha de Caducidad / Data de validade / Ημερομηνία λήξης / Date d'expiration / Data di scadenza



Chargennummer / Batch / Charge / Lote / Lote / Παρτίδα / Numéro de lot / Lotto



Hersteldatum / Date of manufacture / Productiedatum / Fecha de Fabricación / Data de fabrico / Ημερομηνία παραγωγής / Date de fabrication / Data di fabbricazione



Anzahl / Units / Eenheden / Unidades / Unidades / Τεμάχια / Unités / Pezzi



Zulässiger Lagertemperaturbereich / Storage temperature range / Grenzen opslagtemperatuur / Intervalo de temperatura de almacenamiento / Temperatura de armazenagem / Έύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης / Températures de stockage / Temperatura di stoccaggio



Steril: Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterile: Ethylene oxide sterilised / Sterilisatie: Ethyleen oxide / Esteril: Esterilización por Oxido de Etileno / Estéril: Esterilizado a óxido de etileno / Αποστείρωση. Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξειδιο / Sterile: stérilisation à l'oxyde d'Éthylène / Sterile: Ossido di etilene



Siehe Gebrauchsanweisung / Refer to instructions for use / Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing / Dirigirse a las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης / Se référer à la notice d'utilisation / Riferirsi alle istruzioni per l'uso



Artikelnummer / Order number / Ordernummer / Número de pedido / Número de encomenda / Αριθμός παραγγελίας / Référence / Codice articolo



Nur zum Einmalgebrauch / Single use only / Voor eenmalig gebruik / De un solo uso / Utilização única / Για μια και μόνο χρήση / Usage unique / Monouso



Ohne Latex / Latex free / Latexvrij / No contiene latex / Sem látex / Ελεύθερο Latex / Sans Latex / Latex free



Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

4385

11



E

Usos

Campo de aplicación la Diálisis Peritoneal. El adaptador de catéter Luer-Lock se conecta con la parte del catéter peritoneal que esta en el exterior del abdomen. Esta especialmente diseñado para la conexión de cualquier prolongador de catéter Luer-Lock.

Contraindicaciones

Referente a las contraindicaciones documentadas más comunes para la diálisis peritoneal. Los pacientes con hipersensibilidad a ETO en raras circunstancias pueden desarrollar reacciones alérgicas.

Materiales

PVDF, Pebax. Todos los componentes no contienen latex y estan esterilizados por ETO.

Especificaciones

Descripción de los componentes:

- (a) Tuerca de unión
- (b) Pieza de unión
- (c) Tapón protector
- (d) Llave de enroscar/desenroscar Luer-Lock: para facilitar el enrosque

- Embalado; Embalaje doble para quirófano.
- El adaptador de cateter Luer Lock se usa de forma permanente. Solo se sustituirá en caso de que se dañe.

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

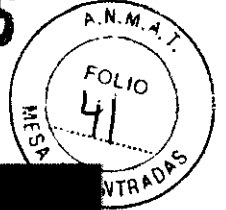
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

4385

12



Precauciones

- Los procedimientos descritos en estas instrucciones no son protocolos médicos aceptados y no pretenden ser un sustituto de la experiencia y juicio del médico.
- Sólo utilizar si el blister del envoltorio está intacto y sin daños. El producto no debe usarse después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).
- Observe la técnica de esterilización todo el tiempo.

Guía de colocación para el cirujano

- 1 Coloque la parte (a) sobre el catéter
- 2 Enrosque la parte (c) en la parte (b)
- 3 Coloque el catéter sobre la parte (b) hasta que el tubo se coloque entre las dos partes (a) y (b)
- 4 Enrosque la parte (a) con firmeza a la parte (b) usando la parte (d) si fuese necesario

Notas

- Una vez unido no puede desconectarse
- La parte (b) es compatible con el prolongador de catéter stay•safe^B Luer-Lock o parte (c)

Guía para cambiar el adaptador de catéter (en caso de daño del catéter o del adaptador de catéter)

Precaución

- Cambio el adaptador solo con " el abdomen lleno" y haga un intercambio nuevo inmediatamente después de realizar el cambio del adaptador.

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km 60
Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-486219. Teléfono: 54-02322-496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
D. Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

4385

**1. Preparación**

Prepare la superficie de trabajo y reúna todo el material que aparece en la siguiente lista antes de iniciar el proceso.

Equipo:

- Adaptador del catéter con su envoltorio
- Prolongador de catéter con su envoltorio
- 1 tijeras estériles o bisturí
- 1 clam estéril
- 3 Tallas estériles (24 x 24)
- Guantes estériles
- 1 Compresa estéril
- 1 paquete de gasas estériles
- Povidona yodada
- 2 mascarillas
- Llave de enroscar/desenroscar Luer-Lock
- Una bolsa de solución de DP precalentada con su envoltorio

2. Tenga accesible el adaptador y el prolongador de catéter**3. Higiene de Manos**

- Quítese cualquier joya
- Póngase la mascarilla y pida al paciente que también lo haga
- Lavase las manos

4. Preparación del equipo

- Abra una talla estéril y coloque todo el material estéril sobre ella (el adaptador de catéter, el nuevo prolongador de catéter, las tijeras estériles, los clamps estériles, 2 tallas estériles, los guantes estériles y la llave de enroscar/desenroscar estéril)
- Abra el paquete de gasas
- Empape bien el paquete de gasas de povidona iodada

5. Desinfecte el viejo adaptador de catéter

- Póngase un guante estéril
- Con cuidado levante el prolongador de catéter del paciente con la mano sin guante
- Coja, con la mano del guante, las gasas con la povidona yodada y envuélvalas alrededor del conector del prolongador de catéter (viejo adaptador)



Fresenius Medical Care



Humedezcalo aproximadamente durante 5 minutos.

- Deslice la talla estéril debajo y pongalo bajo el prolongador del catéter.
- Ahora póngase el segundo guante estéril
- Utilize las pinzas estériles para retirar las gasas del prolongador del catéter
- Pinze el catéter (envuelvalo con gasas para protegerlo de la pinza)
- Deslice una nueva talla estéril bajo el adaptador del prolongador del catéter

Nota: Como alternativa al uso de yodo, se puede usar Etanol al 70% para aplicación médica.

6. Corte el catéter peritoneal exactamente por debajo del adaptador de catéter viejo y deseche el adaptador viejo

El nuevo adaptador de catéter se monta como se describe en los apartados **1 - 4**.

Después se debe conectar un nuevo prolongador de catéter al adaptador de catéter.

7. Cierre la pinza del nuevo prolongador de catéter y haga un intercambio de bolsa inmediatamente después
8. Durante el drenaje se podrá proceder a la cura del orificio de salida



Fresenius Medical Care

4385 2



El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

A continuación se detalla el rótulo del producto Accesorios para Diálisis Peritoneal:

Fabricado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA
D-61346 Bad Homburg – Alemania

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Accesorios para Diálisis Peritoneal

Stay●safe ® Adaptor B-A	2843071
Stay●safe ® Adaptor A-B	2843091
Catheter adaptor Luer Lock closure cap	2842681
Catheter adaptor Luer Lock with closure cap	2842671

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: 5 años de la fecha de elaboración.

Material para ser usado una única vez.

Conservar entre 5°C y 30°C

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.

Producto médico autorizado por la ANMAT: **PM 169-45**

Suipacha 1067 7º Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60.
Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-14852/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4385** y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE 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: Accesorios para Diálisis Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-963 - Adaptadores para Catéteres de Diálisis Peritoneal

Marca de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para acceso a la cavidad peritoneal para la diálisis peritoneal.

Modelo/s: Stay safe ® Adaptor B-A 2843071

Stay safe ® Adaptor A-B 2843091

Catheter adaptor Luer Lock closure cap 2842681

Catheter adaptor Luer Lock with closure cap 2842671

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Sin especificar, Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A el Certificado PM-169-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4385

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.