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

DISPOSICIÓN Nº 0249

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8783/10-9 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. 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 POLYFLUX, nombre descriptivo 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 y 118-126 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-1945-1, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 0249

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8783/10-9
DISPOSICIÓN Nº

0249

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....0249.....

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: indicado para el tratamiento de insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: 14L, 17L, 21L

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GmbH

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

Expediente Nº 1-47-8783/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0249

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 0249

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8783/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0249 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: indicado para el tratamiento de insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: 14L, 17L, 21L

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GmbH

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

Se extiende a DIAVERUM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1945-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0249

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DIAVERUM

118

DIALIZADOR

MARCA: POLYFLUX L

0249

MODELO: 14L, 17L, 21 L

INSTRUCCIONES DE USO

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 L
Medidas

3. Estéril

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

El dializador está indicado para el tratamiento de insuficiencia renal crónica o aguda.

De un solo uso.

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.

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

Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

ROSA BURSZTYN
FARMACEUTICA NACIONAL - MEDICOS

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante de la Médica de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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.

0249

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

PRECAUCION: Se debe utilizar una técnica aséptica durante la preparación de la diálisis y el tratamiento para evitar la contaminación.

PREPARACION Y AJUSTE:

PRECAUCION: No lo use si la unidad del paciente está rota o si los capuchones, correctores o sellos de sangre no están en su sitio.

PRECAUCION: Para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad, debe seguirse con cuidado el procedimiento de cebado. Para determinar el volumen de cebado del dializador capilar y las líneas de sangre, consulte las recomendaciones proporcionadas por el fabricante. El volumen de cebado de las líneas de sangre puede ser superior al volumen de cebado del dializador o al volumen descrito en las instrucciones de cebado que se enumeran a continuación:

PRECAUCIÓN: Para quitar el aire de forma adecuada, el dializador capilar debe estar cebado con solución fisiológica según el volumen recomendado en la tabla de especificaciones.

Coloque el dializador capilar en posición vertical y conecte las líneas de sangre a la máquina y al dializador capilar siguiendo las instrucciones de funcionamiento de la máquina y las rutinas empleadas en la clínica.

Pince las líneas de sangre, prepare una solución fisiológica y conéctela a la línea de sangre arterial o siguiendo el protocolo utilizado en la clínica.

Si empleara una bomba de heparina, conecte la línea de heparina a un recipiente de heparina.

Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

ROSA BURSZTYN
FARMACEUTICA NAC. O.L.A. - Mat. 408
LARRIDA 70 4257838

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Coloque de forma aséptica el extremo libre de la línea venosa en un recipiente vacío o siguiendo el protocolo utilizado en la clínica.

0249

Compruebe la temperatura correcta del líquido de diálisis.

En casos de infusión de solución bicarbonatada antes de comenzar la circulación extracorpórea, es importante considerar la tasa de infusión, especialmente en pacientes con acidosis metabólica.

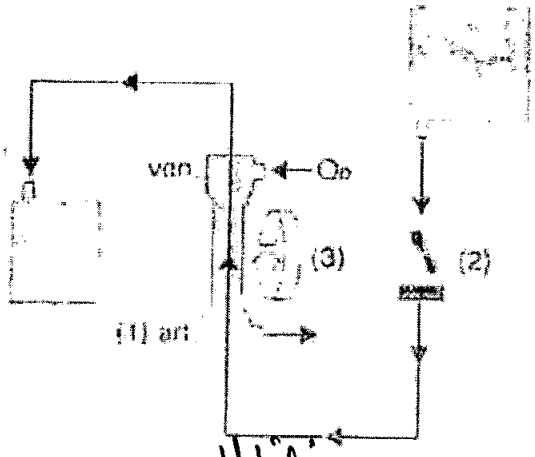
Conecte en la siguiente posición el tubo de líquido de diálisis al dializador para obtener el flujo contracorriente:

a) Entrada en el extremo venoso en la parte inferior del dializador capilar.
b) Salida en el extremo arterial en la parte superior del dializador capilar.

Ajuste los límites de alarma de la máquina para evitar alarmas molestas durante el procedimiento de cebado o de acuerdo con el protocolo utilizado en la clinica.

Asegúrese de que el extremo arterial del dializador está en la parte inferior o de acuerdo con el protocolo utilizado en la clínica.

El cebado debe llevarse a cabo de abajo hacia arriba:



Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A

Ponga en marcha la bomba de sangre (por ej.: 100 ml/min) y aumente gradualmente el flujo sanguíneo de acuerdo con los procedimientos clínicos.

Elimine del circuito la mayor cantidad de aire posible.

Para la bomba de sangre y pince la línea venosa arterial

Invierta el dializador capilar (con el extremo arterial arriba) (3) o de acuerdo con el protocolo utilizado en la clínica.

Active el flujo de líquido de diálisis y extraiga todo el aire del compartimiento de líquido de diálisis del dializador.

Después que el dializador capilar se haya cebado completamente detenga el flujo de líquido de diálisis.

¡El dializador ya está preparado para ser conectado al paciente!

TRATAMIENTO:

PRECAUCION: Los procedimientos para suministrar heparina deben adecuarse a las necesidades del paciente.

Aconsejamos suministrar una dosis de carga de heparina al paciente 2 a 5 minutos antes de empezar el tratamiento.

Retire la máxima cantidad posible de solución de cebado.

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

Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A

Conecte la línea de sangre venosa al acceso del paciente.

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

TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO:

Si no se controla automáticamente por medio de una máquina seleccione:

a) una tasa de UF baja
b) una presión de líquido de diálisis baja (-50 mmHg)

Seleccione los límites de alarma de presión y detenga la bomba de sangre.
Conecte la línea de sangre arterial a una bolsa de solución isotónica de cloruro sódico al 0.9% y ajuste la velocidad del flujo sanguíneo para que vuelva 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 adecuado del dializador capilar.

Vacíe el dializador capilar invirtiéndolo (con el extremo arterial hacia abajo) y desconectando el tubo de entrada de líquido de diálisis (superior) del dializador capilar.

Cuando el compartimiento del líquido de diálisis esté vacío, desconecte la línea de salida del líquido de diálisis del dializador capilar.

EFECTOS SECUNDARIOS CLINICOS:

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

ROSA BURSZTYN
FARMACÉUTICA
Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A

Si la sangre se 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 juntas, quite las pinzas y arranque la bomba de sangre para que la sangre pueda pasar a través del dializador con presión positiva (30-100 mmHg) en el sistema, por ejemplo: una pinza. Lleve la UF a un valor mínimo.
Añada solución fisiológica por vía endovenosa para compensar la ultrafiltración. Observe el tiempo de coagulación de la sangre circulante y si es necesario suministre heparina. 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 vuelva a conectarlas al paciente. Quite las pinzas de las lineas y encienda la bomba para comenzar el tratamiento.

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

ATENCIÓN: Si se ha cambiado 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 el procedimiento utilizado en la clínica. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

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

Juan Trigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Si entra aire en el circuito de sangre extracorpóreo, se puede producir una embolia gaseosa, que puede ser peligrosa para el paciente. Para minimizar este riesgo, es preciso monitorizar permanentemente el circuito de sangre extracorpórea, 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 del 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 al dializador.

ADVERTENCIA: No comience ni prosiga una sesión de tratamiento si en el circuito extracorpóreo hay aire capaz de representar un peligro para el 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 la sesión de tratamiento y no trate de devolver la sangre al paciente si no es posible extraer todo el aire.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad, interrumpa inmediatamente la sesión de tratamiento: pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconecte al paciente. Comience con el tratamiento médico adecuado. Deseche el dializador y las líneas de sangre.
ADVERTENCIA: La sangre del circuito extracorpóreo no debe regresar al paciente.

7. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Algunos dializadores contienen membranas de alta permeabilidad, por ejemplo, con coeficientes UF por encima de 8 ml (mmHg.)

ADVERTENCIA: Utilice el dializador capilar sólo con un equipo de diálisis que pueda controlar y monitorizar de una forma precisa la tasa de ultrafiltración.

Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A

Lic. MANIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Lleve a cabo el tratamiento solo con valores operativos que no sobrepasen los mínimos y máximos especificados para Polyflux L.

0249

Los conectores para sangre y líquido de la diálisis de Polyflux L han sido diseñados de conformidad con normas nacionales e internacionales.

No se debe superar una presión transmembrana (PTM) de 600 mmHg.

Determinados disolventes u otros productos químicos, utilizados fuera o dentro del dializador capilar, pueden dañarlo. No utilice los siguientes agentes:

- Disolventes halogenados aromáticos y alifáticos
- Disolventes cetónicos.

Los pacientes que reciben tratamiento extracorpóreo como la hemodiálisis pueden estar expuestos al peligro de infecciones, por lo cual durante todos los procedimientos de preparación y tratamiento debe emplearse técnica aséptica.

La altura, el peso, el estado de uremia, el cuadro cardíaco y las condiciones físicas generales del paciente deben ser valorados por el médico que prescribe el tratamiento antes de comenzarlo. La elección del dializador adecuado y del respectivo equipo, así como los parámetros operativos del tratamiento quedan bajo la responsabilidad exclusiva del médico.

Los pacientes conectados a sistemas de soporte vital deben ser vigilados permanentemente por personal médico ya que durante el tratamiento pueden surgir situaciones peligrosas que no activen las alarmas. También es preciso tener continuamente bajo control hasta el final de la sesión de tratamiento todos los parámetros que permiten reducir el riesgo de reacciones adversas y efectos secundarios clínicos negativos (por ej: coágulos, pérdidas de sangre o embolias gaseosas). Ajuste todos los parámetros de funcionamiento dentro de los valores indicados por el médico en función de las necesidades específicas de cada paciente y su nivel de tolerancia.

Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ADVERTENCIA: Si este dializador se procesa en una máquina de reutilización o en procedimientos de reutilización manual, pueden producirse daños importantes en el producto y dar lugar a la pérdida de sangre interna.

0245

ANTICOAGULACION:

La anticoagulación puede ser necesaria para evitar la formación de trombos y coágulos en el circuito extracorpóreo. La terapia anticoagulante debe ser administra y monitorizada bajo la dirección de un médico.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones absolutas para la hemodiálisis. Los pacientes con tendencia a sangrar o a coagular deben ser vigilados estrechamente durante la sesión se tratamiento. Si se observan complicaciones que afectan a la estabilidad clínica del paciente es preciso interrumpir la sesión de tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS:

Algunos tipos de reacciones adversas pueden ser provocadas por factores operativos relacionados con el tratamiento. Así la selección de un producto y de parámetros de tratamiento adecuados debería considerarse en base a las características del paciente (tamaño corporal, situación cardiovascular, etc.). El manejo adecuado de la eliminación del líquido, del equilibrio electrolítico, del ajuste del valor de PH del dializado y los coeficientes de flujo de anticoagulante, sangre y dializado, así como la monitorización global de todos los parámetros del tratamiento son esenciales para evitar efectos secundarios que pueden asociarse a la hemodiálisis.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad durante la diálisis. Cuando dichos síntomas aparecen y en particular al comienzo de la sesión de tratamiento, es importante intervenir inmediatamente interrumpiendo la sesión y suministrando el tratamiento adecuado. La sangre del circuito extracorpóreo debe reingresar al paciente.

8. Esterilizado por vapor.
9. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
10. Director Técnico: Rosa Bursztyn
11. Autorizado por ANMAT PM-1945-1

Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

DIAVERUM

127

0249

DIALIZADOR

MARCA: POLIFLUX L

MODELOS: 14L, 17 L, 21L

ROTULO

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 capilar
POLYFLUX L
Medidas

3. Estéril

4. Nº de Lote: Ver envase

5. Vencimiento: ver envase

6. De un solo uso

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.
Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

8. Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

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

10. Director Técnico: Rosa Bursztyn

11. Autorizado por la ANMAT: PM-1945-1

Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S. A.

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S. A.