



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

DISPOSICIÓN N° **0423**

BUENOS AIRES,  
**19 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-13677-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION ARG. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-15, denominado Aguja para fístula arteriovenosa, marca NIPRO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-15, correspondiente al producto médico denominado: Aguja para fístula arteriovenosa, marca NIPRO propiedad de la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION ARG. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

0423

3565 de fecha 17 de julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-15, denominado: Aguja para fístula arteriovenosa, marca NIPRO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-15.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13677-13-9

DISPOSICIÓN N°

G.S.

0423

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0423** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION ARG., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja para fístula arteriovenosa.

Marca: NIPRO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3565/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-492-08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de julio de 2014	17 de julio de 2019
Datos del fabricante	Nipro Medical Ltda - Av. Marg Rod. Sen. Jose Ermirio de Moraes s/n, Sorocaba, San Pablo, Brasil  Nipro (Thailand) Corporation Ltd. - 10/2 Moo Bangnomko Pranakorn Sri Ayuthaya 13110, Sena, Tailandia	Distribuidor: Nipro Medical Corporation - 3150 NW 107 <sup>th</sup> Ave. Doral, FL USA 33172.  Fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited. 10/2 Moo 8, Bangnomko, SENA, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13110.
Modelos	Fabricados por Nipro (Thailand) Corporation Limited Safetouch II, Safetouch Tulip.	Aguja para fístula arteriovenosa Nipro : 14Gx1, 15Gx1, 16Gx1, 17Gx1 (25mm)



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

	Fabricados por Nipro Medical Ltda: Con asa fija AVF 15Gx1"-1,8mmx25mm Con asa fija AVF 15Gx1 1/4"-1,8mmx32mm, Con asa fija AVF 16Gx1"-1,65mmx25mm, Con asa fija AVF 16Gx1 1/4"-1,65mmx32mm, Con asa fija AVF 17Gx1"-1,45mmx25mm, Con asa fija AVF 17Gx1 1/4"-1,45mmx32mm, Con asa rotatoria AVF-R 15Gx1"-1,8mmx25mm, Con asa rotatoria AVF-R 15Gx1 1/4"-1,8mmx32mm, Con asa rotatoria AVF-R 16Gx1"-1,65mmx25mm, Con asa rotatoria AVF-R 16Gx1 1/4"-1,65mmx32mm, Con asa rotatoria AVF-R 17Gx1"-1,45mmx25mm, Con asa rotatoria AVF-R 17Gx1 1/4"-1,45mmx32mm (fabricados por Nipro Medical Ltda)	14Gx1-1/4", 15Gx1-1/4",16Gx1-1/4",17Gx1-1/4" (32mm)  Aguja para fístula arteriovenosa Nipro SafeTouch II: 14Gx1,15Gx1, 16Gx1, 17Gx1 (25mm). 14Gx1-1/4", 15Gx1-1/4",16Gx1-1/4",17Gx1-1/4" (32mm)  Aguja para fístula arteriovenosa Nipro SafeTouch Tulip: 14Gx1,15Gx1, 16Gx1, 17Gx1 (25mm) 14Gx1-1/4", 15Gx1-1/4",16Gx1-1/4",17Gx1-1/4" (32mm)
Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 7111/12	fs. 225 a 227 y 221 a 224 respectivamente
Forma de presentación	-----	En caja de cartón de 50 unidades

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION ARG., Titular del Certificado de



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-877-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**19 ENE. 2016**

Expediente N° 1-47-13677-13-9

DISPOSICIÓN N°


**0423**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0423

19 ENE. 2016



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-15
		Legajo N°877

## Instrucciones de Uso

### Aguja para Fístula Arteriovenosa

**Fabricante:** Nipro (Thailand) Corporation Limited

10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13110

**Distribuidor:** Nipro Medical Corporation

3150 NW 107<sup>th</sup> Ave Doral, FL USA 33172.

**Importador:** NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

**Modelos**

Aguja para Fístula Arteriovenosa Nipro: 14Gx1, 15Gx1, 16Gx1, 17Gx1 (25mm)  
14Gx1-1/4", 15Gx1-1/4", 16Gx1-1/4", 17Gx1-1/4" (32mm)

Aguja para Fístula Arteriovenosa SafeTouch II: 14Gx1, 15Gx1, 16Gx1, 17Gx1 (25mm)  
14Gx1-1/4", 15Gx1-1/4", 16Gx1-1/4", 17Gx1-1/4"  
(32mm)

Aguja para Fístula Arteriovenosa SafeTouch Tulip: 14Gx1, 15Gx1, 16Gx1, 17Gx1 (25mm)  
14Gx1-1/4", 15Gx1-1/4", 16Gx1-1/4", 17Gx1-1/4"  
(32mm)


Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Esterilizado con gas de Óxido de Etileno

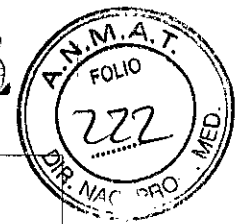
Autorizado por la ANMAT PM 877-15.


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0423



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-15
		Legajo N°877

### Finalidad de uso

Las agujas para fístula arteriovenosa son utilizadas como dispositivos de acceso a la sangre a efectos de una purificación sanguínea y de otros tratamientos que requieren un circuito extracorpóreo.

Se trata de un producto estéril, destinado a un solo uso y debe ser manipulado por personal entrenado para su utilización.

### Contraindicaciones

El uso de agujas de fístula no es un método terapéutico en si y no tiene ninguna contraindicación particular. Sin embargo, los riesgos inherentes a las punciones de vasos sanguíneos por medio de agujas de fístula de gran diámetro pueden ser objeto de contraindicaciones. Las agujas de fístula deben ser prescritas por un médico.

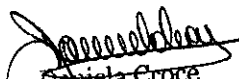
### Instrucciones para su uso

#### Instalación de la Aguja en combinación con otros productos médicos

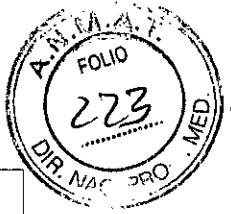
1. Retirar la aguja de su embalaje.
2. Asegurarse de que la posición de las aletas está correctamente colocada en el fijador.
3. Retirar la tapa del conector y colocar la jeringa al extremo del conector Luer. La aguja puede lavar con solución heparinizada o con solución salina fisiológica normal. Fijar la sección del tubo con el clamp incorporado.
4. Retirar el protector de la aguja, sujetando las aletas y teniendo cuidado porque ahora la aguja, ha quedado al descubierto.
5. Realizar la punción en el lugar previamente desinfectado.
6. Abrir el clamp.


3

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

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0423



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-15
		Legajo N°877

7. Con la jeringa, asegurarse de que la sangre circula en forma uniforme dentro del tubo.
8. Cerrar el clamp, retirar la jeringa y conectar el tubo de sangre que acaba de cebar, asegurándose de que no entre aire.
9. Tras comprobar que el flujo de sangre desde el lugar de punción es suficiente, inmovilizar la aleta con una cinta.
10. Cerciorarse de que no hay ninguna pérdida en el lugar de conexión del tubo de sangre.

### Implantación de la Aguja para Fístula Arteriovenosa

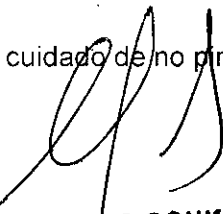
Los siguientes procedimientos están destinados a prevenir los pinchazos accidentales con las agujas. Son maniobras previas y posteriores a la desinserción de la cánula:


#### Maniobra previa a la desinserción

1. Una vez realizado el procedimiento cerrar el clamp y presionar con los dedos el lugar de la punción utilizando una compresa de gasa aséptica, y con la misma mano, sujetar las aletas.
2. Con la otra mano, soltar el cierre presionando ambos lados del fijador.
3. No presionar excesivamente en el lugar de punción, deslizar el fijador hacia atrás hasta que quede completamente bloqueado. (Debe percibirse un "click")
4. Verificar que el fijador esté inmóvil en el interior de la protección de las aletas. La aguja estará, completamente retraída y protegida por la protección de las aletas.
5. Seguir ejerciendo presión en el lugar de punción.
6. Retirar la cinta de fijación del juego de agujas y desechar las agujas.

#### Maniobra posterior a la desinserción

1. Una vez realizado el procedimiento, cerrar el clamp, retirar la cinta de fijación, la aguja y presionar con los dedos el lugar de punción utilizando una compresa de gasa aséptica y, con la otra mano sujete bien la protección de las aletas (no el fijador).
2. Retirar la aguja teniendo cuidado de no pincharse con la misma.


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

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



0 4 2 3



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-15
		Legajo N°877

3. Seguir ejerciendo presión en el lugar de punción.
4. Tras retirar la aguja, sujetar las aletas con una mano orientando la punta de la aguja hacia arriba. Tener mucho cuidado con la punta de la aguja.
5. Con la otra mano, presionar ambos lados del fijador con el objeto de soltar el cierre.
6. Deslizar el fijador hacia abajo hasta que quede completamente bloqueado, (debe percibirse un "click").
7. Verificar que el fijador esté bien inmovilizado en el interior de la protección de las aletas
8. Desechar el juego de agujas.

**Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad**

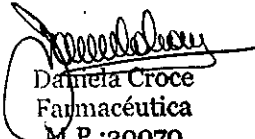
- Luego de quitarle el precinto al embalaje, utilice el producto inmediatamente.
- En caso de que el embalaje estuviera dañado, no utilice el producto.

**Almacenamiento**

- Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol.
- No almacenar a temperaturas extremas y humedad.


*E*

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

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0423



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-15
		Legajo N°877

## Rótulos

**Fabricante:** Nipro (Thailand) Corporation Limited  
10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya Ayuthaya, Tailandia 13110

**Fabricante Legal:** Nipro Medical Corporatio  
3150 NW 107<sup>th</sup> Ave. Doral, FL USA 33172.

**Importador:** NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

**Aguja para Fístula Arteriovenosa NIPRO**

**Modelo:** : 14Gx1,15Gx1, 16Gx1, 17Gx1 (25mm)  
14Gx1-1/4", 15Gx1-1/4",16Gx1-1/4",17Gx1-1/4" (32mm)

Estéril. Lote:  
Fecha Fab.:  
Fecha Venc:  
Esterilizado con gas de Óxido de Etileno.

**Advertencias y contraindicaciones:**  
Véase las instrucciones de uso.  
Si el envase está dañado no utilice la aguja.


**Almacenamiento:**  
Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol.  
No almacenar a temperaturas extremas y humedad.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P.:20.070  
Autorizado por la ANMAT PM 877-15

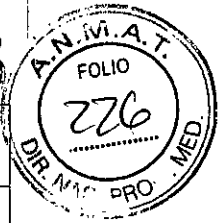
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1.: Modelo de Rótulo (Aguja para Fístula Arteriovenosa Nipro).

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

  
**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0423



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-15
		Legajo N°877

**Fabricante:** Nipro (Thailand) Corporation Limited  
10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya Ayuthaya, Tailandia 13110

**Fabricante Legal:** Nipro Medical Corporatio  
3150 NW 107<sup>th</sup> Ave. Doral, FL USA 33172.

**Importador:** NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

**Aguja para Fístula Arteriovenosa NIPRO**

**Modelo:** SafeTouch II: 14Gx1, 15Gx1, 16Gx1, 17Gx1 (25mm)  
14Gx1-1/4", 15Gx1-1/4", 16Gx1-1/4", 17Gx1-1/4" (32mm)

Estéril. Lote:  
Fecha Fab.:  
Fecha Venc:  
Esterilizado con gas de Óxido de Etileno.

**Advertencias y contraindicaciones:**  
Véase las instrucciones de uso.  
Si el envase está dañado no utilice la aguja.


**Almacenamiento:**  
Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol.  
No almacenar a temperaturas extremas y humedad.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P.:20.070  
Autorizado por la ANMAT PM 877-15

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 2.: Modelo de Rótulo (Aguja para Fístula Arteriovenosa SafeTouch II).

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

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0423



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-15
		Legajo N°877

**Fabricante:** Nipro (Thailand) Corporation Limited  
 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya Ayuthaya, Tailandia 13110

**Fabricante Legal:** Nipro Medical Corporatio  
 3150 NW 107<sup>th</sup> Ave. Doral, FL USA 33172.

**Importador:** NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

**Aguja para Fístula Arteriovenosa NIPRO**

**Modelo:** SafeTouch Tulip: 14Gx1, 15Gx1, 16Gx1, 17Gx1 (25mm)  
 14Gx1-1/4", 15Gx1-1/4", 16Gx1-1/4", 17Gx1-1/4" (32mm)

Estéril. Lote:  
 Fecha Fab.:  
 Fecha Venc:  
 Esterilizado con gas de Óxido de Etileno.

**Advertencias y contraindicaciones:**  
 Véase las instrucciones de uso.  
 Si el envase está dañado no utilice la aguja.

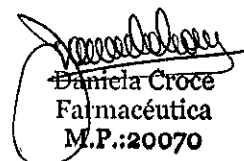
**Almacenamiento:**  
 Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol.  
 No almacenar a temperaturas extremas y humedad.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P.:20.070  
 Autorizado por la ANMAT PM 877-15

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 3.: Modelo de Rótulo (Aguja para Fístula Arteriovenosa SafeTouch Tulip).

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

  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070