



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **7 8 6 0**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1538-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-468, denominado: Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 Nº PM-559-468, correspondiente al producto médico denominado: Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2299/11 de fecha 1



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 6 0

de Abril de 2011, 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-559-468, denominado: Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis, marca Cook.

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-559-468.

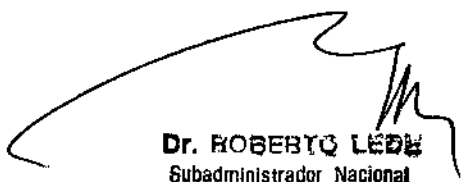
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-1538-16-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

7 8 6 0


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-468 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2299/11 de fecha 1 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1737-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de Abril de 2016	01 de Abril de 2021
Modelo/s	C-DDS-SET DE HEMODIÁLISIS DOBLE LUZ SUBCLAVIA (Set compuesto por: un catéter doble luz, un introductor, dos dilatadores de vasos, un alambre guía, una aguja para acceso, tapas para inyección, clamps y jeringa de 12cc.	C-DDS-1201U-15-SET DE HEMODIÁLISIS SUBCLAVIA DE DOBLE-LUZ. C-DDS-1201U-20-SET DE HEMODIÁLISIS SUBCLAVIA DE DOBLE-LUZ.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2229/11.	A fs. 11.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2229/11.	A fs. 12 a 19.

E
 ↙



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-468, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1538-16-9

DISPOSICIÓN N°

E.

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

7 8 6 0

21 JUL 2016



Rótulo

Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis

Marca: Cook

Modelo: SET DE HEMODIÁLISIS SUBCLAVIA DE DOBLE LUZ

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Fecha de caducidad: AAAA / MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN.8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 468

E

8

[Signature]
AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

[Signature]
MARtha ELYNA DE AURTENECHE
FARMÁCEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

7860



Instrucciones de Uso

Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis

Marca: Cook

Modelo: SET DE HEMODIÁLISIS SUBCLAVIA DE DOBLE LUZ

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso**

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN.8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 468

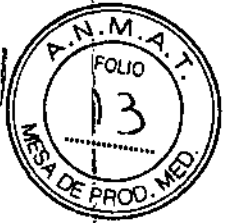
C
P

AIDIN S.R.L.

**ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO**

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA**

7 8 6 0



Los **Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis** están indicados para el acceso vascular temporal para infundir o extraer sangre en pacientes con insuficiencia renal, por ej.:

- Con insuficiencia renal en fase terminal que no dispongan de una fístula que funcione
- Que puedan necesitar un acceso vascular temporal debido al fallo temporal de la fístula hasta que pueda volver a crearse una nueva fístula.
- Con una fístula ocluida que sea necesario reparar.
- Que requieran una diálisis peritoneal prolongada y puedan necesitar un acceso vascular temporal para dejar descansar la cavidad peritoneal durante el tratamiento de peritonitis.

C.

g

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

Elyna de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

CONTRAINDICACIONES

- Infección en el lugar de acceso
- Estenosis venosa suficientemente grave como para impedir el acceso percutáneo al vaso afectado

ADVERTENCIAS

- Si está utilizando un lugar de acceso yugular, no intente canular demasiado cerca del borde superior de la clavícula, ya que podría dañar la vena braquiocéfálica.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en hemodiálisis. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres y guías.
- Durante la colocación de este dispositivo debe seguirse estrictamente una técnica aséptica.
- Cualquier signo de infección, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de acceso debe recibir de inmediato el tratamiento adecuado.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección
- Trombosis
- Hemotórax
- Hemorragia
- Neumotórax
- Fiebre
- Perforación
- Estenosis

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

La siguiente tabla muestra los volúmenes de la luz recomendados para las longitudes y tamaños French de catéteres disponibles.

Tamaño French	Longitud	Arterial (roja)	Venosa (azul)
10F	10 cm	0,3 ml	0,4 ml
12F	15 cm	0,6 ml	0,7 ml
14F	20 cm	0,9 ml	0,9 ml

INSTRUCCIONES DE USO**Ilustraciones**

1. Llene cada luz con solución salina o salina heparinizada, y pince los dos segmentos de tubo transparente.

NOTA: Para evitar la heparinización sistémica, es necesario elegir y vigilar cuidadosamente las concentraciones de heparina. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz.

2. Si lo desea, puede comprobar la permeabilidad y confirmar la posición de la vena que desea canular mediante una ecografía.
3. Prepare y aplique paños quirúrgicos al paciente utilizando una técnica estéril.
4. Infiltre con anestésico local los tejidos subcutáneos en el lugar de introducción del catéter.
5. Coloque al paciente en posición Trendelenburg para la colocación subclavia.
6. Introduzca una aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. **Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el vaso, se debe poder aspirar fácilmente sangre venosa.**
7. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J* (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía.

E
AS

ATDIN S. R. L.

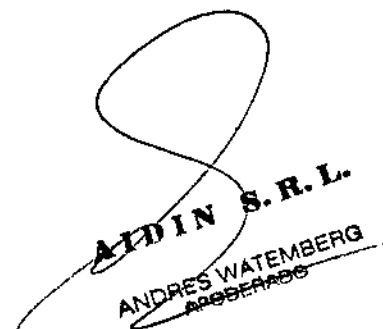
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

8. Haga pasar la guía enderezada a través de la aguja y hágala avanzar entre 5 y 10 cm en el interior del vaso. **No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Se debe evitar extraer la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**
 9. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J.
 10. Si es necesario, se puede agrandar el lugar de la punción con una hoja de bisturí del n.º 11. La dilatación del lugar de punción puede lograrse haciendo avanzar un dilatador sobre la guía y extrayéndolo antes de introducir el catéter venoso central. **AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el dilatador. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía siempre debe ir varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.**
 11. Introduzca el conjunto de vaina y dilatador Peel-Away® sobre la guía, y hágalo avanzar al interior del vaso con un movimiento giratorio. (Fig. 1) **AVISO: Para evitar lesiones vasculares, la guía siempre debe ir por delante de la punta del conjunto de vaina y dilatador. La guía debe poder moverse libremente en el interior del conjunto de vaina y dilatador, y sobresalir por el extremo proximal.**
 12. Deje colocada la vaina, y extraiga el dilatador y la guía. (Fig. 2) Para evitar la aspiración accidental de aire, coloque el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal con manguito de la vaina después de retirar el dilatador y la guía.
 13. Introduzca el catéter en la vaina (Fig. 3) y hágalo avanzar hasta que quede en posición. **Para garantizar la colocación extrapericárdica, la punta del catéter no debe hacerse avanzar más allá de la vena braquicefálica o del segmento inicial de la vena cava superior.**
 14. Sujete los dos mandos de la vaina, y tire hacia afuera y hacia arriba para desprender la vaina del catéter. (Fig. 4)
 15. Revise las luces del catéter y távelas con solución salina heparinizada. Se debe tapar y bloquear cada luz con solución salina o salina heparinizada. Los volúmenes recomendados para cada luz se indican en las extensiones del catéter y en el apartado Recomendaciones sobre el producto de este folleto.
- NOTA:** Para evitar la heparinización sistémica, es necesario elegir y vigilar cuidadosamente las concentraciones de heparina. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz.
16. Una vez que el catéter esté en la posición deseada, se puede suturar el conector con alas en el lugar. Si no se introduce toda la longitud del catéter, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se mueva.
 17. Periódicamente debe confirmarse por radiografía que la punta del catéter no esté más de 2 cm por debajo de la línea que conecta los bordes inferiores de las clavículas.

E

17


AIDIN S. R. L.
 ANDRES WATENBERG
 DIRECTOR


 MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

7 8 6 0

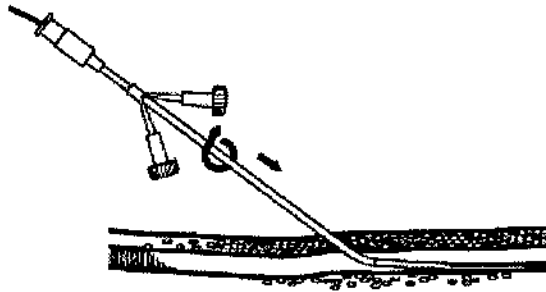


Fig. 1

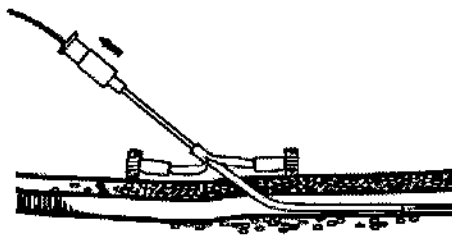


Fig. 2

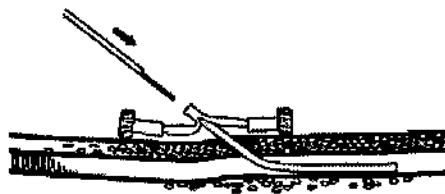


Fig. 3

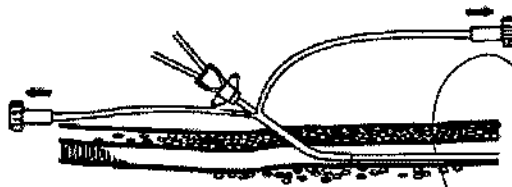


Fig. 4

E.

fb

MARtha ELYNA DE AUN...
FARMACEUTICA - M.N. 8330
DIRECTORA TECNICA

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

Pautas para los cuidados de enfermería

- Los vendajes deben cambiarse según las pautas habituales del hospital. Esto suele hacerse una vez a la semana o con más frecuencia si el lugar de salida presenta exudado o costra.
- El lugar de salida del catéter debe observarse en cada diálisis. Si el lugar de salida muestra signos de infección, enrojecimiento o hinchazón, avise al médico de inmediato; el tratamiento inmediato y eficaz puede eliminar la necesidad de cambiar o extraer el catéter.
- Utilice una técnica aséptica al cuidar, extraer o cambiar el catéter.
- La heparinización se debe determinar según el protocolo del hospital. Los pacientes que tengan un riesgo elevado de formación de coágulos pueden necesitar protección profiláctica adicional con anticoagulantes.

Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases tipo pouch **individuales** de apertura pelable cuyo reverso es de Tyvek y el anverso una lámina de polietileno/poliéster transparente (envase primario). Este envase provee la barrera estéril. En el caso de los Sets los componentes así embalados se colocan luego en un envase secundario similar al primario descripto.

Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

E.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATERBERG
APROBADO

MARTHA ELYNA de ABURTO
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

D.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Los Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis (C-DDS) están compuestos de un catéter de poliuretano de doble lumen, un introductor Peel-Away®, dos dilatadores de vasos, un alambre guía con cuerpo fijo, una aguja para acceso, tapas para inyección, clamps y jeringa de 12 cc.

El catéter que compone estos sets está fabricado a partir de una tubuladura de poliuretano radiopaco. Estos catéteres se encuentran disponibles como dispositivos de doble lumen de 12 French con longitudes nominales de 15, 20, 25 y 30 centímetros. Estos catéteres están diseñados con tubuladuras múltiples que incorporan dos lúmenes de acceso vascular separados, paralelos que no se comunican. El lumen para extracción de sangre (lumen arterial) termina de manera proximal al lumen para infusión (lumen venoso). Este diseño permite minimizar la recirculación de la sangre. El catéter también está fabricado con un acoplamiento giratorio que permite una libre rotación del catéter sin quitar las suturas de sujeción. Esto permite que los lúmenes sean fácilmente orientados en la posición que proporciona un mayor flujo sanguíneo.

El introductor Peel-Away® es un dispositivo de 12.5 French con un orificio terminal de 0.38 pulgadas. Los componentes del introductor Peel-Away® incluyen un dilatador introductor de vinilo radiopaco de 12.5 French que mide 20 centímetros y una vaina introductora de politetrafluoroetileno (PTFE) de 15.5 centímetros. La vaina está diseñada para ser removida después de la inserción del catéter. El introductor Peel-Away® permite que el catéter sea introducido percutáneamente.

El alambre guía es de acero inoxidable. Este alambre guía está diseñado con un cuerpo fijo con una transición gradual hacia el extremo distal. El extremo distal del alambre guía está fabricado con un radio de curvatura de 3 milímetros.

El dilatador está fabricado con una tubuladura con una capa gruesa de polietileno en las siguientes medidas: 8.0 y 10.0 French. Ambos dilatadores están fabricados con un centro estándar y con una longitud de 10 centímetros. Estos dilatadores son fabricados con un extremo distal cónico para una transición suave con el alambre guía aproximadamente medido. Al eje proximal se le imprime el tamaño del dispositivo en *French*.

La aguja para acceso está fabricada como una aguja de una-parte. Esta aguja percutánea está compuesta por una cánula de acero inoxidable con un bisel de la lanceta y un eje estándar.

El eje proximal es moldeado por inyección en la cánula y es alineado con el bisel, para identificar la orientación del bisel dentro del vaso. La aguja para acceso incluida en este set es fabricada a partir de una cánula calibre 18 en una longitud de 7 centímetros.

Los otros elementos que componen este set incluyen dos clamps para el cierre de los lúmenes de extensión cuando los lúmenes se utilizan para la extracción o la infusión de fluidos. Estos clamps están codificados por color, indicando el color "rojo" la entrada arterial y el color "azul" la entrada venosa. Las tapas para inyección también se suministran para la conexión a los conectores de entrada para el cierre del sitio de acceso en los lúmenes interiores. Se suministra una jeringa de 12 cc para facilitar la infusión y extracción de fluidos.

AIDIN S. R. L.

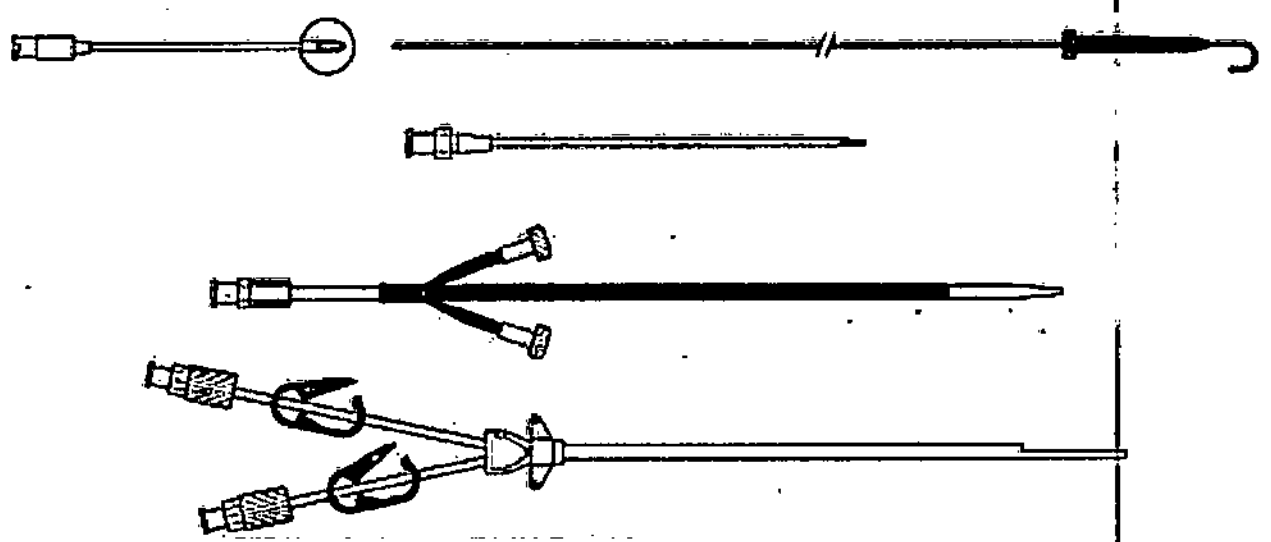
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

7860



La siguiente figura muestra una ilustración de los componentes del set que se suministran con los Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis.



Dispositivos Complementarios

Los Sets Venosos Centrales para Hemodiálisis están fabricados con los componentes necesarios para la colocación del catéter percutáneo en el vaso. Sin embargo, puede ser necesario el uso de equipamiento quirúrgico adicional tal como, suturas, equipamiento de ultrasonido, solución salina, agujas, jeringas, otro equipamiento necesario para la infusión y extracción de sangre. Estos dispositivos se venden por separado y no son el objeto de esta presentación.

E
g


ALDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de RUFFENBERGER
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA