



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8216

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6908-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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 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.

H



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

DISPOSICIÓN N° **8216**

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Nipro, nombre descriptivo Aguja para Fístula Arteriovenosa y nombre técnico Aguja, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 10 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-114, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

8216

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6908-16-9

DISPOSICIÓN N°


8216

dm

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8216



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-114
		Legajo N°877

Rótulos

17 JUL. 2017

Fabricante: PT. NIPRO INDONESIA JAYA
Kawasan Industry Suryacipta, Jl. Surya Utama Kav. I 22 B, 23 y 24, Desa Kutamekar, Kec. Ciampel, Karawang, Jawa Barat, Indonesia

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

Aguja para Fístula Arteriovenosa
Modelo: (Según corresponda)
14Gx1'(150mm), 15Gx1'(150mm), 16Gx1'(150mm), 17Gx1'(150mm)
14Gx1'(300mm), 15Gx1'(300mm), 16Gx1'(300mm), 17Gx1'(300mm)
Marca: Nipro.

Lote:
Fecha Ester.:
Fecha Expira:
Esterilizado con gas de Óxido de Etileno.


Advertencias
El contenido de un empaque cerrado es estéril, no tóxico, libre de pirógenos.
Desechar después de un solo uso.
No utilizar si el empaque está dañado.

Almacenamiento:
Almacenar en un lugar fresco y seco.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070
Autorizado por la ANMAT PM 877-114

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

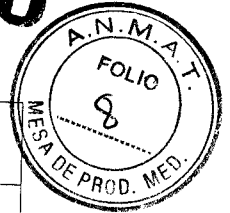
Figura 1.1.a: Modelo de Rótulo para productos esterilizados con gas de Óxido de Etileno.



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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

E

8216



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-114
		Legajo N°877

Fabricante: PT. NIPRO INDONESIA JAYA

Kawasan Industry Suryacipta, Jl. Surya Utama Kav. I 22 B, 23 y 24, Desa
Kutamekar, Kec. Ciampel, Karawang, Jawa Barat, Indonesia

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

Aguja para fístula Arteriovenosa
Modelo: (Según corresponda)

14Gx1'(150mm), 15Gx1'(150mm), 16Gx1'(150mm), 17Gx1'(150mm)

14Gx1'(300mm), 15Gx1'(300mm), 16Gx1'(300mm), 17Gx1'(300mm)

Marca: Nipro.

Lote:

Fecha Ester.:

Fecha Expira:

Esterilizado con Radiación Gama.

Advertencias

El contenido de un empaque cerrado es estéril, no tóxico, libre de pirógenos.

Desechar después de un solo uso.

No utilizar si el empaque está dañado.

Almacenamiento:


Almacenar en un lugar fresco y seco.


Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-114


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

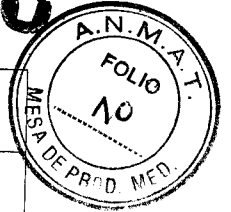
Figura 1.1.b: Modelo de Rótulo para productos esterilizados con rayos Gama.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

8216

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-114
		Legajo N°877



Instrucciones de Uso

Aguja para Fístula Arteriovenosa

Fabricado por:

PT. NIPRO INDONESIA JAYA

Kawasan Industry Suryacipta, jl. Surya Utama Kav. I 22 B, 23 y 24, Desa Kutamekar, Kec. Ciampel, Karawang, Jawa Barat, Indonesia

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

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

Responsable Técnico: Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070

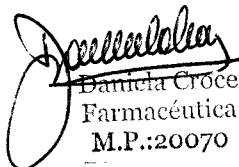
Autorizado por la ANMAT PM 877-114.

Esterilizado por óxido de etileno o Radiación Gamma (según corresponda)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


✓

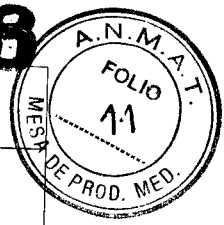

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

F

8216

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-114
		Legajo N°877



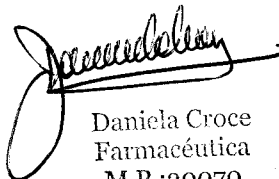
Finalidad de uso

1. Las agujas para Fístula AV (arteriovenosa) están indicadas para la hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.
2. Estos productos están indicados para uso junto con otros procedimientos que requieren acceso al flujo sanguíneo.


Instrucciones para su uso

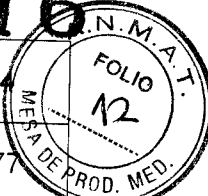
1. Este dispositivo debe usarse de manera aséptica para mantener la esterilidad.
2. Después de limpiar completamente el área del vaso para la punción, desinfectar cuidadosamente asegurándose de que la zona de la punción venosa no esté contaminada.
3. Al retirar la aguja del blíster, revisar que no haya daños grandes o partículas en el lumen. Revisar y ajustar la tapa tipo luer.
4. La aguja se puede enjuagar con solución salina (la solución salina puede estar heparinizada).
5. Se puede utilizar anestesia local por solicitud del paciente. Cuando se aplique un torniquete, elegir una zona de punción proximal adecuada.
6. Doblar las alas sobre el buje de forma segura con el bisel hacia arriba.
7. Insertar la aguja suavemente en el vaso sanguíneo (ángulo de inserción 25 °C~40 °C). Se recomienda insertar primero la aguja arterial y posteriormente la aguja venosa. Para evitar la recirculación en el bisel, la aguja venosa debe estar siempre al menos a 15 mm del flujo hacia abajo desde la aguja arterial.
8. Dirigir suavemente la aguja dentro del vaso sanguíneo para lograr una colocación segura.
9. Vigilando el pulso sanguíneo, llenar el tubo con sangre y salina. Tapar el tubo.
10. Se debe eliminar totalmente el aire dentro del producto.
11. Asegurar la alineación de la aguja y fijar el ala con cinta. Al utilizar cinta adhesiva el sitio de entrada de la aguja debe permanecer visible.
12. Desprender la tapa del conector y conectar de manera aséptica con la línea sanguínea. Se debe evitar conectar la línea de la sangre arterial con la aguja venosa y viceversa.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

8216

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-11
		Legajo N°877



13. Antes y durante los primeros minutos de la operación se deben revisar las posiciones de la aguja y todas las conexiones. Durante la diálisis, se deben inspeccionar visualmente las conexiones y el sitio de la punción para detectar las fugas y evitar la pérdida de sangre.

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.

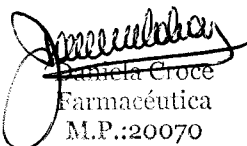
Contraindicaciones

No existe absolutamente ninguna contraindicación para el uso. El uso de agujas para fístula no es en sí un tratamiento médico. No obstante, la contraindicación puede ser inherente a los procedimientos para acceder a la sangre, generalmente asociados con las punciones por agujas o en conjunto con un circuito extracorpóreo. En consecuencia, la restricción es que el dispositivo sea solicitado por un médico. Este dispositivo debe utilizarse siguiendo las instrucciones del médico.

E




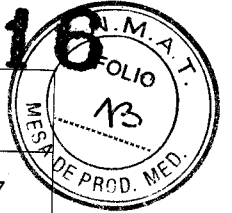
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

8216

 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Aguja para Fístula Arteriovenosa	PM-877-114
		Legajo N°877




Advertencias y precauciones

1. Las agujas para fístula están previstas para ser usadas una sola vez. No reutilizarlas.
2. El empaque individual en blíster de la aguja únicamente garantiza esterilidad de la vía sanguínea. Las agujas dañadas o en empaque blíster sellado inadecuadamente o aquellas con tapas protectoras desprendidas o faltantes pueden no ser estériles y no deben utilizarse.
3. Durante el tratamiento se requiere una técnica aséptica. No tocar la aguja ni la superficie del extremo del conector tipo luer.
4. Al preparar las agujas de fístula para la punción venosa se requiere aplicar una técnica aséptica.
5. Al conectar las agujas para fístula a las líneas sanguíneas se requiere una técnica aséptica para evitar la contaminación de la vía sanguínea.
6. Durante la hemodiálisis o cualquier otro tratamiento, evitar doblar, retorcer u obstruir los tubos. Una presión excesiva puede dañar el circuito extracorpóreo.
7. Después de utilizar, desechar el producto como protección contra enfermedades infecciosas para las personas involucradas.
8. No almacenar a temperatura y humedad extrema.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco y seco.


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


Pamela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

Ei



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6908-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.216** y de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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: Agujas para Fístula Arteriovenosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234- Agujas, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nipro.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos de acceso a la sangre a efectos de una purificación sanguínea y de otros tratamientos que requieren un circuito extracorpóreo.

Modelo/s: 14Gx1'(150mm), 15Gx1'(150mm), 16Gx1'(150mm), 17Gx1'(150mm), 14Gx1'(300mm), 15Gx1'(300mm), 16Gx1'(300mm), 17Gx1'(300mm).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario, estéril.

H