



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

DISPOSICIÓN N°

5142

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3925-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Medical Care Argentina SA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-3, denominado: Agujas Fistula, marca Fresenius Medical Care.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, y Decreto N° 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 N° PM-169-3, correspondiente al producto médico denominado: Agujas Fistula , marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma Fresenius Medical Care Argentina SA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5572



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

DISPOSICIÓN N°

5 1 4 2

Medical Care Argentina SA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5572 de fecha 20 de septiembre de 2010, 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-169-3, denominado: Aguja s Fístula, marca Fresenius Medical Care.

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-169-3.

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° 1-47-3110-3925-15-6

DISPOSICIÓN N°

5 1 4 2

LP

E

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° **5142** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Medical Care Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja(s) Fistula.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5572/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9177-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Agujas Fistula	Agujas Fistula para diálisis
Fabricante	Nipro (Thailand) Corporation Limited 10/2 Moo & Bangnomko, Sena Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110 Tailandia.	Nipro (Thailand) Corporation Limited 10/2 Moo & Bangnomko, Sena Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110 Tailandia. Nipro Corporation 3-9-3 Honjo-nishi Kita-Ku Osaka 531-8510, Japon
Rotulo	Aprobados según disposición ANMAT 5572/10	Fs. 104
Instrucciones de uso	Aprobados según disposición ANMAT 5572/10	Fs. 108 a 113
Vigencia del Certificado	20 de Septiembre de 2015	20 de Septiembre de 2020

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fresenius Medical Care Argentina SA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3925-15-6

DISPOSICIÓN N°

E

5142

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

05 MAYO 2016



El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) para los puntos: 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7; 2.8; 2.9; 2.10 y 2.11.

A continuación se detalla el rótulo del producto Aguja para Diálisis:

Fabricado en: Nipro (Thailand) Corporation Limited
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Tailandia.

Fabricante Legal: Nipro Corporation
3-9-3 Honjo-nishi
Kita-Ku Osaka 531-8510, Japón

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1061AAA), Argentina
Tel: + 54 11 4130-1000. Fax: + 54 11 4130-1006

Agujas Fístula para Diálisis

Modelos (Type/REF), según corresponda : 15, 16 y 17 G

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE

Estéril.

Lote:

Material para ser usado una única vez.

Conservar entre 5 y 40 ° C. Humedad relativa entre 20% y 80%

Vida útil del producto: entre 54 y 60 meses a partir de la fecha de esterilización

Consulte las instrucciones antes del uso de las Agujas para Diálisis.

No utilizar si el envase no esta integro.


Descartar conforme a Buenas Prácticas de Bioseguridad.

Esterilizado con óxido de etileno.


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Directora Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica. M.P. 18.093

Producto autorizado por la ANMAT: PM 169-3



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Agujas Fístula

PM: 169-03

5142



Fabricado en: Nipro (Thailand) Corporation Limited
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Tailandia.

Fabricante Legal: Nipro Corporation
3-9-3 Honjo-nishi
Kita-Ku Osaka 531-8510, Japón

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1061AAA), Argentina
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

Agujas Fístula para Diálisis

Modelos (Type/REF), según corresponda: 15, 16 y 17 G

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE

Estéril.

Lote:

Material para ser usado una única vez.

Vida útil del producto: entre 54 y 60 meses a partir de la fecha de esterilización

Conservar entre 5 y 40 ° C., Humedad relativa entre 20% y 80%

Consulte las instrucciones antes del uso de las Agujas para Diálisis.

No utilizar si el envase no esta integro.

Descartar conforme a Buenas Prácticas de Bioseguridad.

Esterilizado con óxido de etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica. M.P. 18.093

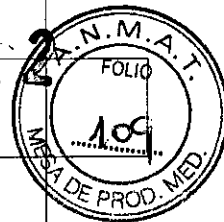
Producto autorizado por la ANMAT: PM 169-3

5

L


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



INSTRUCCIONES DE USO DE LAS AGUJAS PARA FÍSTULAS DE DIALISIS

Indicaciones

Las agujas de fístula y agujas de fístula con dispositivo de seguridad de Fresenius Medical Care están indicadas para su uso en hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración. Asimismo existen aplicaciones en otros tratamientos que precisan un circuito extracorpóreo o la extracción de mayores volúmenes de circulación de sangre de un paciente como en la plasmaféresis, hemoperfusión o separación de células. Para la aspiración rápida de la sangre con una bomba de sangre, se recomienda al diseño fenestrado "arterial". La ventana adicional de las agujas fenestradas reduce el riesgo de colapso de bisel con la pared vascular, circunstancia que puede provocar lesiones de la capa íntima.

Aunque no sea necesario, la aguja "arterial" fenestrada puede utilizarse en lugar de la aguja "venosa" no fenestrada para la devolución de la sangre al paciente. Las agujas "arteriales" (rojas) y "venosas" (azules) pueden ser fácilmente identificadas a través del código de colores de las pinzas de línea.

Contraindicaciones

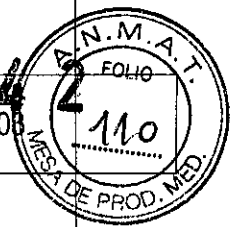
La punción de un vaso o injerto con una aguja de fístula no es en sí mismo un procedimiento terapéutico y no existen especiales contraindicaciones. No obstante, los riesgos asociados a las punciones con agujas de calibre grande realizadas conjuntamente con un circuito extracorpóreo pueden constituir una contraindicación relativa. Por lo tanto, este dispositivo sólo debe utilizarse bajo la indicación de un médico.

Realización de la punción

1. Tras un minucioso lavado de la extremidad con agua y jabón, desinfecte cuidadosamente la zona de la punción. (-» Aviso Importante – Esterilidad)
2. Es obligatorio tomar precauciones universales para prevenir el riesgo de infección con hepatitis B o VIH.
3. Cuando se saca la aguja del envase blíster, ésta se someterá a una inspección visual para detectar daños visibles a simple vista o la presencia de partículas en la luz de la misma. Por motivos de seguridad, se debe comprobar el capuchón luer y apretarlo en caso de que este suelto. Una vez que se haya retirado el protector de la aguja, debe examinarse el bisel en busca de deformidades visibles. La aguja se irrigará con una solución de heparina. De cualquier modo, por la punción la luz se llenará de aire.
4. Cuando el paciente lo requiera, puede utilizarse una anestesia local. Con un torniquete aplicado proximalmente, se selecciona un lugar de punción adecuado. En el caso de pacientes con una superficie para punción limitada, donde deban colocarse dos agujas muy próximas, se pueden quitar fácilmente una o ambas aletas rasgando la línea de perforaciones

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino 7
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



cerca del conector.

5. Los marcadores en el conector revelan la posición del bisel: Un punto negro indica la posición del bisel arriba para la técnica de punción convencional, un punto rojo indica la posición inversa para la técnica de bisel abajo.

6. Para la sujeción durante la punción, ambas aletas se doblan sobre el conector. Gracias a su diseño, formarán un asa compacta que se sujeta entre el pulgar y el dedo índice. En la posición doblada, las aletas inmovilizarán automáticamente el conector e impedirán la rotación durante la punción.

7. Se recomienda colocar la aguja arterial primero y luego la aguja venosa. Cada una de ellas se inserta con la pinza abierta pero con el capuchón luer apretado a un ángulo de 25-40° con respecto a la piel. La orientación a favor o en contra de la corriente sanguínea carece de efecto sobre el flujo sanguíneo accesible. La dirección y el modo de colocación deben escogerse adecuadamente. No obstante para prevenir la recirculación; el bisel de la aguja venosa siempre debe situarse al menos 15 mm de distancia de la aguja arterial

8. Tan pronto como la aguja completa esté dentro de la luz vascular, se observará una columna de sangre en la línea. En situaciones normales, entonces se introduce la guja hasta el conector. En conexiones de fístula inferior, la rotación del bisel y/o la retirada gradual de la aguja pueden permitir una mejor colocación del bisel. La máxima amplitud de pulsación indica la mejor posición en el vaso. En las fistulas con pulsaciones mínimas en el tubo, la posición correcta del bisel debe comprobarse mediante aspiración de sangre con una jeringa de 20 ml. La aspiración y devolución posterior de la sangre deben realizarse sin resistencia.

9. Tras haber insertado la aguja en la mejor posición posible, está se fija a la piel. En el método usado con más frecuencia, se aplica cinta adhesiva bajo el tubo a nivel del conector, luego sobre el conector, aleta y piel en el lado opuesto a un ángulo de 45° con respecto a la orientación de la aguja. El otro extremo de la cinta se hace pasar en el sentido inverso y se fija de forma similar. Una segunda cinta se coloca sobre las aletas perpendicularmente a la aguja. Según otro método, la cinta se coloca transversalmente bajo el tubo y por encima de los bordes posteriores de las aletas. A continuación, se colocan dos tiras de cinta longitudinalmente sobre las aletas. Esta técnica proporciona un mayor grado de seguridad para aquellos pacientes que pueden moverse durante el tratamiento. Sea cual sea la técnica de fijación usada, el lugar de entrada de la aguja debe quedar visible.

Debe eliminarse todo el aire de la línea de la aguja antes de conectarlo a la línea de sangre. Para ello, se afloja gradualmente el tapón luer hasta expulsar el aire de forma controlada. Seguidamente, el tubo purgado se ocluye con la pinza integrada. Se retira el tapón luer y se conecta la línea de sangre según las instrucciones. Conectar la línea de sangre arterial a la aguja venosa y viceversa puede reducir la eficacia de la diálisis debido a la recirculación, y por tanto, debe evitarse.

El adaptador luer de las agujas de Fresenius Medical Care son conformes a las normas alemanas e internacionales ISO 594 y EN 1707. Sin embargo, sólo se puede garantizar una conexión firme y segura cuando la conexión correspondiente de la línea de sangre también



cumple estas normas. El uso de la línea de sangre que no cumplan estas normas puede dar lugar a problemas durante la conexión como grietas de tensión y fugas que se asocian a los riesgos de embolias gaseosas y pérdidas de sangre.

10. En casos excepcionales, la sección de pequeños vasos en el tejido subcutáneo durante la punción o una elasticidad reducida de una pared vascular, puede dar lugar a hemorragias desde el lugar de punción con la aguja colocada. En tales casos, normalmente es posible ocluir el lugar de entrada en la piel con el conector de forma cónica de la aguja. La aguja se hace avanzar hasta que dicho conector comprima el lugar de salida de la piel y se fija con cinta adhesiva en esta posición.

Agujas de fístula con dispositivo de seguridad

Los dos procedimientos siguientes se utilizan para activar el mecanismo de prevención de pinchazo accidental. Recomendamos usar el método pre-desconexión.

Método pre-desconexión

Después de completar el tratamiento, cerrar el clamp y presionar con el dedo en el lugar de la punción, usando una gasa estéril y, con la misma mano, sujetar el protector y/o la aletas. Con la otra mano, liberar el protector presionando en ambos lados del cierre. NOTA: No aplicar excesiva presión sobre el lugar de punción. Deslizar el cierre hacia delante hasta que esté completamente replegado y protegido por el protector. Deslizar el cierre hasta que se bloquee completamente notando un click audible o táctil. Verificar que el cierre está firmemente bloqueado junto con el protector. Mantener la presión en el lugar de punción de acuerdo con los protocolos del centro. Retirar el esparadrapo y desechar rápidamente la aguja

Método post-desconexión

Después de completar el tratamiento, cerrar el clamp, retirar el esparadrapo de la aguja y presionar con el dedo en el lugar de la punción usando una gasa estéril y sujete firmemente el protector (no el cierre) con la otra mano. Retirar la aguja con el suficiente cuidado para prevenir un pinchazo accidental con la aguja. Mantener presión en el lugar de punción de acuerdo con los protocolos del centro. Después de retirar la aguja, usar una mano para mantener las aletas con la aguja apuntando hacia arriba. Con la otra mano, presionar en los dos lados del cierre y liberar el bloqueo. Deslizar el cierre hacia abajo hasta que se bloquee completamente notando un click audible o táctil. Verificar que el cierre está firmemente bloqueado junto con el protector. Retirar el esparadrapo y desechar rápidamente la aguja.

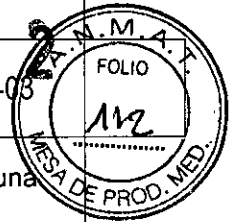
Aviso Importante

Un Solo uso

Las agujas para fístula de de diálisis y Agujas de Seguridad para fístula están concebidos para un solo uso. Su reutilización puede resultar peligrosa tanto para el paciente como para el usuario. Las soluciones limpiadoras y desinfectantes pueden dañar el material empleado en la fabricación de las agujas para fístula y Agujas de Seguridad para fístula. De este modo, la

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



seguridad y su uso no pueden ser garantizados y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Las agujas para fístula de diálisis y Agujas de Seguridad para fístula contienen DEPH, lo que supone un potencial riesgo par el tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia y en niños. Por consiguiente, las agujas para fístula de diálisis y Agujas de Seguridad para fístula sólo deben ser usados para el tratamiento de estos pacientes después de un cuidadoso e individualizado análisis del riesgo- beneficio.

Esterilidad

El envase blíster Individual de la aguja sólo asegura la esterilidad de la vía de la sangre. Las agujas en envases blíster dañados o incorrectamente sellados o las agujas con tapones protectores mal cerrados, sueltos o que faltan pueden ser no estériles y no deben utilizarse. Para evitar la contaminación del recorrido de la sangre, se precisa una técnica aséptica al conectar la aguja de fístula a la línea de sangre. Si se ha roto la esterilidad del conector o no está asegurada, se recomienda povidona yodada, como única solución antiséptica a utilizar. Las soluciones a base de alcohol o acetona para la desinfección o los aerosoles antisépticos con freón como propelente pueden afectar perjudicar la estanqueidad e integridad del conector luerlock.

Fugas

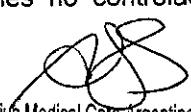
A pesar del gran esmero aplicado en la producción y de un riguroso control de calidad aleatorio, no se pueden descartar totalmente las fugas de las agujas de fístula. Estas fugas pueden dar lugar a la pérdida de sangre o a la aspiración de aire en el sistema. Por este motivo, es imprescindible un detector de fugas de aire para monitorizar el sistema extracorpóreo y evitar embolias gaseosas. Además, se inspeccionarán visualmente todas las zonas críticas del circuito extracorpóreo durante el tratamiento. Es imprescindible asegurar que puedan inspeccionarse en todo momento el lugar de punción y la conexión con la línea de sangre, incluso si el paciente está durmiendo o está siendo tratado en una cama.

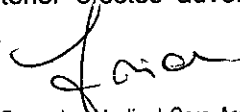
Almacenamiento

Las agujas de fístula de Fresenius Medical Care deben almacenarse en la caja de envío original y en lugares limpios, secos y frescos (5 a 40 °C, 20 a 80% de humedad relativa).

Caducidad

Si se almacenan correctamente en el sistema de envasado triple, compuesto por envase blíster, caja dispensadora y caja de envío, la esterilidad de las agujas de fístula de Fresenius Medical Care se garantiza durante 54 a 60 meses a partir de la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en los envases blíster y en las etiquetas de las cajas. Sin embargo, el envejecimiento bajo condiciones no controladas puede tener efectos adversos sobre el


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Aporerado

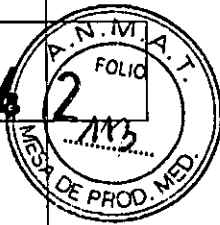

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Agujas Fístula

P 5169-03



componente plástico de las agujas. Por este motivo, el producto debería utilizarse a los pocos meses de su recepción siguiendo el principio del "primero en entrar - primero en salir".

Tipo	Unidades	ESTÉRIL EO	Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Código de producto	Un solo uso	ESTÉRIL R	Estéril. Esterilizado por radiación
Lote	Consulte las instrucciones de uso	Libre de latex	
Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Intervalo de temperatura de almacenaje	
DEHP	Contiene Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) en concentraciones > 0,1% peso de acuerdo con el artículo 33 y 59 (1, 10) del reglamento (CE) N° 1907/2006 ("REACH")		

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica