



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5235

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1745-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASOCIACIÓN MUTUAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS RENALES, 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5235

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.- 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 JMS™, nombre descriptivo Agujas de fístula arteriovenosa (AV) y nombre técnico Agujas, para Diálisis, de acuerdo con lo solicitado por ASOCIACIÓN MUTUAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS RENALES, 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 6 y de 7 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2112-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5235

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-1745-16-3

DISPOSICIÓN N°

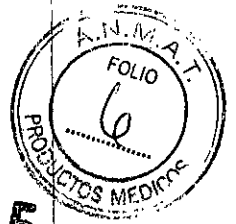
5235

GP


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

ANEXO IIIB - RÓTULO

10 MAYO 2016



5235

Fabricado por **JMS SINGAPORE PTE. LTD.**

440 Ang. Mo Kio Indus. Park 1, Singapore, Central Singapore 569620, SINGAPUR

Importado por **ASOCIACIÓN MUTUAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS RENALES**

Domicilio legal: Viamonte 1181, 7º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

JMS

Modelo: XXX

Agujas de fístula arteriovenosa (AV)

Medidas

CONTENIDO: envase conteniendo 50 y 500 agujas (según corresponda).

REF.

LOTE Nº

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas. Conservar en lugar fresco y seco

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Silvana Ana María Nota, Farmacéutica M.N. 10723

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2112-1

E


Dr. HUGO BERESAN
PRESIDENTE


SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPSEB



Fabricado por **JMS Singapore Pte. Ltd.**

440 ANG MO KIO Industrial Park 1, 569620 Singapur

Importado por **ASOCIACIÓN MUTUAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS RENALES**

California 1936, 1° piso, Local D116G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

JMS

Modelo: XXX

Agujas de fístula arteriovenosa (AV)

Medidas

CONTENIDO: envase conteniendo 50 y 500 agujas (según corresponda).

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas. Conservar en lugar fresco y seco

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Silvana Ana María Nota, Farmacéutica M.N. 10723

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2112-1

INDICACIONES:

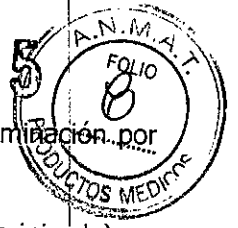
Las Agujas de Fístula Arteriovenosas están indicadas para realizar procedimientos que impliquen acceso al torrente sanguíneo, en hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. El producto debería ser utilizado asépticamente a fin de mantener la esterilidad.
2. Luego de limpiar minuciosamente el área del vaso sanguíneo para la punción, desinfectar cuidadosamente asegurando que la zona de la punción venosa no esté contaminada.
3. Cuando la aguja sea removida del embalaje individual, debería ser inspeccionada en búsqueda de daños groseros o partículas en el lumen. El tapón Luer debería ser verificado y ajustado. El

Dr. HUGO BERESAN
PRESIDENTE

SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPSE




- protector de la aguja debería ser cuidadosamente removido a fin de evitar la contaminación por tocarla.
4. La aguja puede ser enjuagada con solución salina (la solución salina puede ser heparinizada)
 5. Ante requerimiento del paciente se puede utilizar anestesia local. Con un torniquete aplicado, elegir un área apropiada para la punción.
 6. Doblar las alas de forma segura para obtener un agarre firme.
- * Agujas tipo Back Eye: el agujero funciona como un canal adicional de flujo para permitir un caudal adecuado.
- * Tipo centro rotativo: el punto negro en el centro indica que el bisel mira hacia arriba y el punto rojo indica hacia abajo.
7. Insertar la aguja suavemente en el vaso sanguíneo (ángulo de inserción 25°-45°). Se recomienda colocar la aguja arterial primero y luego la aguja venosa. Para evitar recirculación, la aguja venosa siempre debe estar como mínimo 15mm de distancia por debajo de la aguja arterial. (La aguja de tipo simple es pinchada una sola vez)
 8. Guiar cuidadosamente la aguja dentro del vaso sanguíneo para lograr una colocación segura.
 9. Observando el pulso de la sangre, llenar el tubo con sangre y solución salina. Cerrar la tubuladura.
 10. El aire en el producto debería ser eliminado completamente.
 11. Asegurar la alineación de la aguja y fijar las alas con cinta. A pesar del método de encintado el lugar de entrada de la aguja debería permanecer visible.
 12. Quitar el tapón del conector y conectar con la vía sanguínea asépticamente. No conectar la vía arterial con la aguja venosa y viceversa.
 13. La posición de las agujas y todas las conexiones deben ser verificadas cuidadosamente en forma previa y durante los primeros minutos de la operación. Durante el tratamiento, las conexiones y los sitios de punción deberían ser inspeccionados en forma visual periódicamente a fin de detectar fugas y evitar pérdida de sangre.
 14. El Juego de Agujas de Fístula y la vía sanguínea deben estar correctamente asegurados al paciente mediante encintado. Evitar encintar sobre la ropa del paciente y cubriendo el sitio de acceso por la almohada o sábana, que puede resultar en enredo con el producto que lleve a que la aguja se afloje o se pierda la conexión.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de Agujas de Fístula Arteriovenosa no es un tratamiento médico en sí mismo.


Dr. HUGO BERESAN
PRESIDENTE


SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPSE

5235



Sin embargo, pueden existir contraindicaciones en procedimientos para el acceso al torrente sanguíneo, generalmente asociados a punción con agujas o en combinación con circuitos extracorpóreos.

Esto, por lo tanto, restringe el uso del producto por orden y de acuerdo a las instrucciones de un médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Las Agujas de Fístula están indicadas para un solo uso. NO VOLVER A USAR. La reutilización puede desencadenar en infecciones o reacciones pirógenas
- El embalaje de la aguja solo asegura la esterilidad de la vía sanguínea. Agujas dañadas, embalajes indebidamente sellados o aquellos con protectores salidos o faltantes pueden no ser estériles y no deberían ser utilizados.

Toda la superficie de las Agujas en contacto con la sangre es apirógena.

- Se debe utilizar técnica aséptica durante la realización de todo el tratamiento.

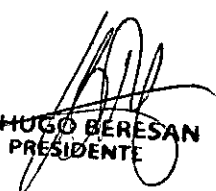
NO TOCAR LA AGUJA NI LA SUPERFICIE DEL CONECTOR LUER.

• **REALIZACIÓN DE LA PUNCIÓN**

El procedimiento aséptico es requerido para preparar las Agujas de Fístula para la punción venosa. Se debe realizar una correcta limpieza del área de acceso al vaso sanguíneo a fin de evitar contaminación durante el proceso de inserción de la aguja.

- Se requiere un procedimiento aséptico a fin de evitar la contaminación de la vía sanguínea al conectar las Agujas de Fístula al torrente sanguíneo. Durante el primer minuto de operación y en reiteradas oportunidades durante el tratamiento, se deberían realizar inspecciones visuales de las agujas y conexiones a fin de detectar fugas y evitar la pérdida de sangre.
- Puede existir una pequeña diferencia en el conector Luer provisto por diferentes fabricantes. Estas diferencias de tamaño pueden generar en posibles pérdidas de sangre o separaciones del conector. Para protegerse de estas posibles situaciones, unir firmemente los conectores Luer macho y hembra entre sí. El encintado asegura la conexión. Esta conexión debería ser visible en todo momento para su inspección visual durante el tratamiento.
- A pesar del gran cuidado en la producción, las fugas en las agujas de fístula no pueden ser completamente descartadas. Además, algunos desinfectantes pueden causar daño. Los conectores se rompen o dañan bajo fuerza excesiva. Estas partes dañadas pueden resultar en pérdidas de sangre o aspiración de aire dentro de la vía sanguínea. El aire ingresado en el torrente sanguíneo puede causar embolia aérea. Por lo tanto, se deben utilizar siempre detectores de fugas de aire. Para el retorno de sangre al paciente al final del tratamiento, el

E


Dr. HUGO BERESAN
PRESIDENTE


SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPSE

uso de aire debería ser evitado en todas las áreas críticas del sistema extracorpóreo. El sistema debería ser inspeccionado visualmente durante el tratamiento.


- Los plásticos pueden ser incompatibles con drogas o desinfectantes (por ejemplo, conectores hechos de policarbonato pueden mostrar daños al contacto)
- Durante la hemodiálisis o cualquier otro tratamiento, evitar retorceduras, doblamientos o bloqueos de tubos. La presión excesiva puede dañar el circuito extracorpóreo.
- Colocar gasa debajo de las Agujas de Fístula si se observa un ángulo inclinado luego del canulado. Esto es para reducir y/o prevenir posibles infiltraciones.
- Debido a que la exposición a sangre conlleva el riesgo de transferencia de enfermedades infecciosas, por ejemplo hepatitis o HIV, la persona que realiza el procedimiento de punción venosa debería evitar el contacto directo con la sangre del paciente. El equipo de protección personal (EPP) debería ser utilizado rutinariamente.
- Luego del uso, proceder con precaución durante la disposición de la aguja en el descartador de objetos cortopunzantes a fin de proteger de enfermedades infecciosas a todas las personas involucradas.
- Al disponer las agujas, el usuario debería ser cuidadoso a fin de evitar pinchazos.
 - No limpiar el producto con desinfectantes tales como alcohol, que pueden causar que se aflojen las conexiones con la vía sanguínea, o pueden causar fugas debido al daño del producto.
 - Asegurar la compatibilidad con todos los productos externos antes del uso.
 - Este producto contiene Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP). El uso en niños, embarazadas o lactantes debe realizarse solamente luego de una cuidadosa evaluación de riesgos y de acuerdo a instrucciones del médico.
- Este producto contiene DEHP en concentración > 0,1%


ALMACENAMIENTO:

- Las Agujas de Fístula Arteriovenosas deberían ser almacenadas en su caja original y en ambientes limpios, secos y frescos. (5°C - 30°C, 20% a 80% de humedad).

EVITAR MOJAR. NO EXPONER DIRECTAMENTE AL SOL.

- La esterilidad de las Agujas de Fístula Arteriovenosas está garantizada por 60 meses. Es necesario almacenar apropiadamente en el embalaje original. La fecha de expiración está impresa en los paquetes unitarios y en las etiquetas de las cajas.


Dr. HUGO BERESAN
PRESIDENTE


SILVANA NOTA
Directora Técnica
M.N. 10723
AMPSE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1745-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5235**, y de acuerdo con lo solicitado por ASOCIACIÓN MUTUAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS RENALES, 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 de fístula arteriovenosa (AV)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741- Agujas, para Diálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JMS™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas subdermicas Neuroline, han sido diseñadas para exámenes neurofisiológicos (Electroencefalograma (EEG), Potenciales evocados (PE) y Monitorización Intraoperatoria (MIO)

Modelo/s:

8201587 AVF 15 Gx1 30 CM, BE, CL.

8201678 AVF 16 Gx1 30 CM, BE, CL.

8201722 AVF 17Gx1 30CM, BE, CL.

8202513 AVF TWIN 15GX1, 30CM, BE, CL.

E
~

8202609 AVF TWIN 16GX1, 30CM, BE, CL.

8202704 AVF TWIN 17GX1, 30CM, BE, CL.

Período de vida útil: 60 meses

Forma de presentación: Envase conteniendo 50 y 500 agujas (según corresponda)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro 1. JMS SINGAPORE PTE. LTD.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro 1.

440 Ang. Mo. Kio Indus. Park 1, Singapore, Central Singapore 569620,
SINGAPUR

Se extiende a ASOCIACIÓN MUTUAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS RENALES el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2112-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 2 3 5



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

