



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

DISPOSICIÓN N° 6064

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20406/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

DISPOSICIÓN N°

6064



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca B. Braun, nombre descriptivo Dializadores y nombre técnico Dializadores, para Hemodíalisis de Fibra hueca, según lo solicitado solicitado por B. Braun Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 76 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-243, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 6064

Ministerio de Salud

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

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20406/11-1

DISPOSICIÓN N° 6064

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6064**

Nombre descriptivo: Dializadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234- Dializadores, para Hemodiálisis de Fibra hueca.

Marca del producto médico: B. Braun.

Modelos:

7203525 Diacap a Polysulfona LO PS 10, 7203533 Diacap a Polysulfona LO PS 12, 7203541 Diacap a Polysulfona LO PS 15, 7203550 Diacap a Polysulfona LO PS 18, 7203568 Diacap a Polysulfona LO PS 20, 7203622 Diacap a Polysulfona HI PS 10, 7203630 Diacap a Polysulfona HI PS 12, 7203649 Diacap a Polysulfona HI PS 15, 7203657 Diacap a Polysulfona HI PS 18, 7203665 Diacap a Polysulfona HI PS 20, 7203673 Diacap a Polysulfona +HiFlo 18, 7203681 Diacap a Polysulfona+ HiFlo 23, 7204525 Xevonta Lo 10, 7204533 Xevonta Lo 12, 7204541 Xevonta Lo 15, 7204550 Xevonta Lo 18, 7204568 Xevonta Lo 20, 7204570 Xevonta Lo 23, 7204622 Xevonta Hi 10, 7204630 Xevonta Hi 12, 7204649 Xevonta Hi 15, 7204657 Xevonta Hi 18, 7204665 Xevonta Hi 20, 7204670 Xevonta Hi 23.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para usarse una sola vez, en el tratamiento de diálisis crónica en pacientes adultos.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

1) B. Braun Avitum AG.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2) B.Braun Avitum Saxonia GMBH.

Lugar/es de elaboración:

1) SCHWARZENBERGER WEG 73-79, 34212 Melsungen- Alemania.

2) JURI GAGARIN STRASSE 13 01454 Radeberg- Alemania.

Expediente Nº 1-47-20406/11-1

DISPOSICIÓN Nº

6064

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6064
.....

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

Modelo de rótulos

Importador:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.


Fabricante:


B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania


B. Braun Avitum Saxonía GmbH / Juri Gagarin Strasse13 - 01454 Radeberg - Alemania

Xevonta / Diacap α Polysulfone / Diacap α Polysulfone*


 "Número de lote"

 "Fecha de fabricación"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 "Atención, véase las instrucciones de uso"

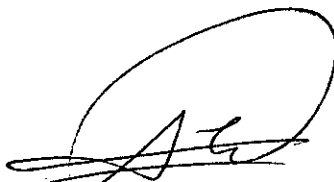
 "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

 "Método de esterilización: Radiación gamma"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por la ANMAT PM-669-243

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

Instrucciones de Uso

Fabricante e importador:

Importador:


B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

Fabricante:


B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Avitum Saxonía GmbH / Juri Gagarin Strasse 13 – 01454 Radeberg – Alemania

Xevonta / Diacap α Polysulfone / Diacap α Polysulfone⁺

 "No reutilizar"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 "Atención, véase las instrucciones de uso"

 "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

 "Método de esterilización: Radiación gamma"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por la ANMAT PM-669-243

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicación

Los dializadores están diseñados para utilizarse una sola vez, en el tratamiento de diálisis crónica en pacientes adultos.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones generales para el uso de este hemodializador en un procedimiento de hemodiálisis.

Los pacientes que reaccionan con hipersensibilidad no deberán tratarse con este producto.

Reacciones adversas

En raras ocasiones pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad intradiálisis.

En presencia de reacciones graves, la hemodiálisis debe detenerse e iniciarse la terapia medicamentosa de emergencia apropiada.

En tales casos, la sangre contenida en el sistema extracorpóreo no deberá reinfundirse al paciente.

Esterilidad

El dializador es un producto estéril, libre de pirógenos, esterilizado por rayos gamma.

Almacenamiento

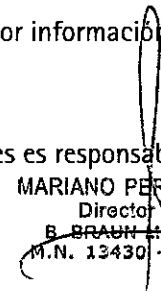
Almacenar el producto hasta la fecha de caducidad, pero sin sobrepasarla, a temperatura entre 0 °C y +30 °C.

A petición de los interesados se puede proporcionar mayor información técnica.

Anticoagulación

La administración y la dosificación de los anticoagulantes es responsabilidad del médico.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

Una anticoagulación insuficiente puede causar la formación de coágulos y la obstrucción de los capilares.

Advertencias

No usar el producto después de la fecha de caducidad.

La fecha de caducidad rige solamente cuando el producto ha sido correctamente almacenado, y siempre que el envase se encuentre completamente intacto.

La esterilidad del producto se garantiza solamente si el envase se encuentra intacto. Los conectores de entrada y salida de sangre deben permanecer cerrados hasta que llegue el momento de conectar el dializador a las líneas de sangre arterial y venosa.

La preparación del sistema extracorpóreo y del dializador debe tener lugar bajo condiciones de asepsia.

Durante este procedimiento, cumplir las instrucciones siguientes para llenar y cebar el dializador.

En una máquina de diálisis controlada por la presión transmembrana, debe usarse exclusivamente dializadores con un coeficiente de ultrafiltración $< 8 \text{ ml/h/mmHg}$.

Debido a la ultrafiltración obligada, no puede obtenerse una tasa de ultrafiltración igual a cero sin el peligro de infundir líquido de diálisis en el torrente circulatorio del paciente y/o de obstrucción del trayecto de la sangre.

La reutilización de un dispositivo de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Llenado y cebado del compartimiento sanguíneo

El llenado y el cebado del compartimiento sanguíneo del filtro debe llevarse a cabo antes de llenar el compartimiento para el líquido de diálisis.

Asegurar el dializador en posición vertical sobre el soporte suministrado.

El conector de entrada para la sangre arterial debe quedar dirigido hacia abajo.

Retirar los capuchones de protección de los conectores de entrada y de salida de sangre.

Conectar el filtro a la línea de sangre arterial y la línea de sangre venosa bajo condiciones de asepsia.

La conexión arterial debe estar orientada hacia abajo y la conexión venosa, hacia arriba.

Conectar la línea arterial a una bolsa de infusión que contenga solución salina fisiológica estéril y libre de pirógenos (NaCl 0,9%), en cantidad mínima de 1 l NaCl 0,9%. Conectar la línea venosa a una bolsa vacía estéril.

Llenar y aclarar todo el sistema.

Tasa de flujo recomendada: aprox. 150 ml/min.

Los primeros 300 / 500 ml deben desecharse.

Expulsar todo el aire del dializador durante el cebado, pinzando alternadamente las líneas de sangre arterial y venosa.

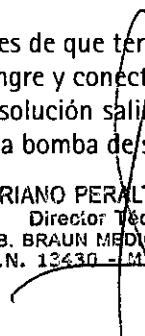
Crear un nivel en las cámaras de goteo arterial y venosa.

Recomendación: Llenar la cámara de goteo arterial hasta un 50 %, y la cámara de goteo venosa hasta un 80 %.

Es aconsejable llenar la cámara de goteo venosa poco antes de que termine el cebado.

Al final de esta fase preparatoria, detener la bomba de sangre y conectar también en ese momento el extremo de la línea venosa a la bolsa que contiene la solución salina fisiológica estéril libre de pirógenos (NaCl 0,9%) y poner nuevamente en marcha la bomba de sangre para la recirculación.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12430 - M.P. 15268

El comportamiento sanguíneo deberá cebarse (recirculación) durante algunos minutos a aproximadamente 100 ml/min, con solución salina fisiológica estéril libre de pirógenos (NaCl 0,9%).

Llenado del compartimiento para el líquido de diálisis

Invertir el dializador de tal manera que su extremo arterial quede vuelto ahora hacia arriba y el venoso, hacia abajo.

El filtro deberá mantenerse en dicha posición durante toda la diálisis, de tal manera que la sangre fluya a través de él desde arriba.

Conectar entonces los conectores del líquido de diálisis de tal manera que el flujo de entrada de líquido de diálisis quede en el extremo inferior y el flujo de salida del líquido de diálisis quede en el extremo superior del dializador.

Llenar ahora el compartimiento para el líquido de diálisis, de tal manera que quede completamente libre de aire.

Tasa de flujo del líquido de diálisis: 500 ml/min.

La sangre y el líquido de diálisis deben fluir en direcciones recíprocamente opuestas a través del dializador.

Cebear el compartimiento del líquido de diálisis con una tasa de flujo de 500 ml/min durante algunos minutos, simultáneamente con la recirculación del compartimiento de sangre, que se efectúa con aproximadamente 100 ml/min,

Durante esta operación debe colocarse una tasa de ultrafiltración de 250 ml/h, por ejemplo.

Nota: El aclarado del compartimiento para el líquido de diálisis, como asimismo la ultrafiltración pueden iniciarse ya durante la fase de cebado del compartimiento sanguíneo.

Conexión al paciente

Conectar la línea de sangre arterial, libre de aire, a la cánula de punción arterial del paciente.

El extremo de la línea de sangre venosa deberá conectarse a una bolsa vacía estéril.

Llenar ahora el sistema extracorpóreo (tasa de flujo de sangre de aprox. 100 ml/min).

Al hacer esto, descargar la mayor cantidad posible de líquido de cebado.

Detener la bomba de sangre.

Conectar la línea de sangre venosa a la cánula de punción venosa del paciente.

En pacientes con tendencia a la hipotensión arterial, el recipiente del sistema extracorpóreo puede ser reemplazado con solución de infusión estéril nueva.

En este momento, puede iniciarse el tratamiento en la forma prescrita por el médico.

En caso de fuga de sangre en el dializador

Activar el bypass para el líquido de diálisis.

Reducir la tasa de flujo de sangre.

Analizar el líquido de diálisis para detectar presencia de sangre.

Si hay evidencias de sangre – cambiar el dializador y el sistema extracorpóreo.

Cuando haya una fuga de sangre claramente definida, y para evitar una posible contaminación de líquido de diálisis no estéril, no deberá intentarse reinfundir la sangre al paciente.

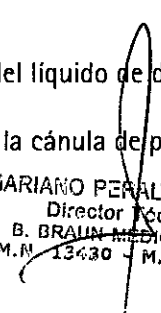
Valorar nuevamente el equilibrio hídrico del paciente (teniendo en cuenta la pérdida de sangre y/o la administración adicional de solución salina fisiológica estéril y libre de pirógenos (NaCl 0,9%)).

Finalización de la diálisis – reinfusión de sangre

Detener la ultrafiltración (bypass del compartimiento del líquido de diálisis) y detener la bomba de sangre.

Pinzar la línea de sangre arterial y el tubo conectado a la cánula de punción arterial.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.M. 13430 - M.P. 16268

Desconectar la línea de sangre arterial y conectarla a una bolsa de infusión que contenga solución salina fisiológica estéril y libre de pirógenos (NaCl 0,9%).

Abrir la pinza que ocluía la línea de sangre arterial y refundir la sangre del paciente con la tasa de flujo elegida.

(En general, basta con un volumen de aproximadamente 250 ml de solución salina fisiológica estéril y libre de pirógenos (NaCl 0,9%).)

Pinzar la línea de sangre venosa y el tubo conectado a la cánula de punción venosa.

Retirar las cánulas de punción.

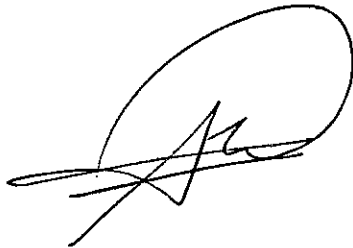
El dializador y todo el material desechable utilizado deben eliminarse inmediatamente después del uso.

La disposición de desecho deberá efectuarse cumpliendo las leyes nacionales correspondientes.

El dializador ha sido diseñado para usarse solamente una vez.

Datos técnicos

En el uso clínico puede obtenerse resultados variables, dependiendo de los diferentes métodos de medición, como asimismo de las posibles variaciones entre lotes diferentes del producto.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20406/11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6064, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., 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: Dializadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234- Dializadores, para Hemodíalisis de Fibra hueca.

Marca del producto médico: B. Braun.

Modelos:

7203525 Diacap a Polysulfona LO PS 10, 7203533 Diacap a Polysulfona LO PS 12, 7203541 Diacap a Polysulfona LO PS 15, 7203550 Diacap a Polysulfona LO PS 18, 7203568 Diacap a Polysulfona LO PS 20, 7203622 Diacap a Polysulfona HI PS 10, 7203630 Diacap a Polysulfona HI PS 12, 7203649 Diacap a Polysulfona HI PS 15, 7203657 Diacap a Polysulfona HI PS 18, 7203665 Diacap a Polysulfona HI PS 20, 7203673 Diacap a Polysulfona +HiFlo 18, 7203681 Diacap a Polysulfona+ HiFlo 23, 7204525 Xevonta Lo 10, 7204533 Xevonta Lo 12, 7204541 Xevonta Lo 15, 7204550 Xevonta Lo 18, 7204568 Xevonta Lo 20, 7204570 Xevonta Lo 23, 7204622 Xevonta Hi 10, 7204630 Xevonta Hi 12, 7204649 Xevonta Hi 15, 7204657 Xevonta Hi 18, 7204665 Xevonta Hi 20, 7204670 Xevonta Hi 23.

..//

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para usarse una sola vez, en el tratamiento de diálisis crónica en pacientes adultos.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) B. Braun Avitum AG.
- 2) B.Braun Avitum Saxonia GMBH.

Lugar/es de elaboración:


- 1) SCHWARZENBERGER WEG 73-79, 34212 Melsungen- Alemania.
- 2) JURI GAGARIN STRASSE 13 01454 Radeberg- Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-243 en la Ciudad de Buenos Aires, a

..... 01 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6064



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