



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

DISPOSICIÓN Nº 6 0 2 4

BUENOS AIRES, 0 6 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6186/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica, 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.

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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **6 0 2 4**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Haidylena, nombre descriptivo Aguja para Fístula y nombre técnico Aguja, de acuerdo a lo solicitado por Aximport S.R.L., 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 9 y 7 a 8 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-646-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 6024

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6186/11-6

DISPOSICIÓN N° 6024

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6024**.....

Nombre descriptivo: Aguja para fístula

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas

Marca del producto médico: HAIDYLENA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis y terapias de reemplazo de fluidos
renales de pacientes considerados adecuados para la creación de un acceso
para aguja de fístula arteriovenosa en vasos nuevos o maduros.

Modelo(s):

FN15GAF/15

FN15GAF/30

FN15GAR/15

FN15GAR/30

FN15GVF/15

FN15GVF/30

FN15GVR/15

FN15GVR/30

FN16GAF/15

FN16GAF/30

FN16GAR/15

FN16GAR/30

FN16GVF/15

AVFN16GR/15

AVFN17GF/30

FN16GVR/15

FN16GVR/30

FN17GAF/15



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

FN17GAF/30

FN17GAR/15

FN17GAR/30

FN17GVF/15

FN17GVF/30

FN17GVR/15

FN17GVR/30

FN14GAR/30

FN14GVR/30

FN16GVF/30

AVFN16GR/30

AVFN17GR/30

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias

Nombre del fabricante: HAIDYLENA

Lugar/es de elaboración: 26 MAKRAM EBEID ST, NASR CITY - 11371, Egipto

Expediente N° 1-47-6186/11-6

DISPOSICIÓN N° **6024**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº

6024.....


DR. ATTO K. GRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO

Aguja para fistula

Fabricante: Haidylena 26 Makram Ebeid St, Nasr City, 11371 Egipto	Importador: Aximport SRL Alsina 1535 4° Oficina 401 CABA
AGUJA PARA FÍSTULA	
ESTERIL	
	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5 Y 35°C UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO	
	
	
PRODUCTO ESTERILIZADO POR ¹	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
Autorizado por la ANMAT PM – 646 – 57 ✓	

Propósito previsto e indicación de uso

Remoción aséptica de sangre para el envío y retorno de un circuito extracorpóreo para hemodiálisis. Las agujas de fistula son usadas para todo tipo de terapia de reemplazo renal tales como hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración

Indicación

Hemodiálisis de pacientes considerados adecuados para la creación de un acceso para aguja de fistula arteriovenosa en vasos nuevos o maduros.

Recomendaciones

Es importante ajustar el calibre de la aguja al rango de flujo sanguíneo.

Aguja para fistula, estéril y de un solo uso. No utilice si el envase no está íntegro o se encuentra dañado.

Nota: Estos son los calibres mínimos recomendados para la configuración del rango de flujo sanguíneo (BFR). Agujas más largas cuando sea posible, reducirán (harán ↓ negativo) la presión arterial antes del bombeo.

Rango de flujo sanguíneo recomendado	Calibre de aguja recomendado
< 300 ml/min.	16-17-gauge
300 – 350 ml/min.	16-gauge
> 350 - 500 ml/min.	15-16-gauge

Calibre	Largo/cm	Diámetro externo /mm	Diámetro interno/mm
14 G	15 y 30	1.95-2.15	1.5-1.6
15 G	15 y 30	1.75-1.9	1.3-1.46
16 G	15 y 30	1.6- 1.69	1.1-1.28
17 G	15 y 30	1.4-1.51	0.95- 1.156

Advertencias

- (1) El tapón macho luer lock debe ser cerrado durante la venopunción.
- (2) La seguridad de uso de este dispositivo no ha sido

¹ Rayos Gamma u ETO (según corresponda)



INSTRUCCIONES DE USO

Aguja para fistula

aprobada en mujeres que amamantan, embarazadas y niños.

Contraindicaciones

- (1) Pacientes no adecuados para fistula convencional.
- (2) Pacientes donde el flujo de sangre es inadecuado

Precauciones. efectos secundarios no deseados

- (1) Tenga en cuenta evaluar la fístula arteriovenosa dentro de los 10 días de la cirugía mediante un examen con estetoscopio y para detectar signos de infección.
- (2) El uso de agujas para fistulas podrían ser asociados con varias complicaciones reconocidas incluyendo: hematomas, trombosis, sangrado, isquemia, dolor, erosiones, estenosis (especialmente en inmaduros).
- (3) Las agujas para fístulas deberían ser solamente utilizadas por médicos o bajo prescripción médica.
- (4) Se requieren técnicas de asepsia en la introducción de la aguja.
- (5) Se recomienda una inspección visual para descubrir fugas y evitar pérdidas de sangre.

Procedimiento**Procedimiento general**

- a. La conexión luer-lock debe ser hecha mediante la correcta fuerza mecánica. Fuerza excesiva podría quebrar la conexión y crear fugas de sangre.
- b. La fijación de la aguja que se inserta y del lumen flexible deberían ser realizados de tal forma que evite cualquier doblés que resulte en un aumento de presión en el circuito extracorpóreo.
- c. Debe informarse si hay cualquier solución para desinfección que pudiera causar una pérdida entre la aguja y la carcasa plástica para evitar pérdida de sangre.
- d. Identificar el lugar correcto para la inserción de acuerdo a la apertura de la aguja.
- e. Mantenga el tapón del conector sobre la aguja durante la inserción para evitar el ingreso de aire.
- f. Determinar la idoneidad de la zona de compresión de la vena, la continuidad, la distensión, la profundidad de su ubicación, pulso palpable u otro método, como ecografía dopler.
- g. Asegurar que los diámetros de la vena y la arteria que serán utilizados para la creación de la aguja de fistula son adecuados.
- h. Preparar el área de piel de acuerdo a las prácticas locales recomendadas.
- i. Alinear la cánula de la fístula arteriovenosa con el vaso, asegurarse que el bisel quede hacia arriba, canular en el ángulo apropiado, luego baje el ángulo de canulización una vez que el retorno de sangre se hace visible.
- j. Coloque cinta sobre la aguja de fistula y proceda de acuerdo a las prácticas locales para hemodiálisis.
- k. Evaluar la fistula de acuerdo a las prácticas post-operatorias locales recomendadas.

Conexión del paciente a la fistula arteriovenosa en hemodiálisis

- a. Realizar una evaluación física completa de la fistula arteriovenosa y documentar los resultados.
- b. Seleccionar el lugar de canulización cuidadosamente. Considerar áreas rectas y orientación de la aguja..
- c. Los lugares deberían ser seleccionados en una zona sin aneurismas, y con un mínimo de 2 pulgadas (5cm) entre las puntas de las agujas.
- d. Elimine cualquier costra sobre los sitios de canulización.
- e. Desinfectar los lugares de canulización de acuerdo al protocolo.
- f. Utilice una aguja para fistula arteriovenosa fuerte, tome las alas de la aguja y remueva el protector de la punta. Alinee la cánula de la aguja, con el bisel hacia arriba, sobre el sitio de canulización y tire de la piel tensa (Figura 1).

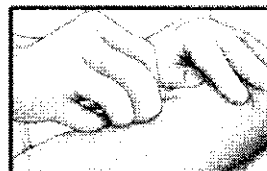


Figura (1)

- g. Canulizar el sitio a un ángulo de 25° (Figura 2). Es importante canulizar en el mismo lugar, usando el mismo ángulo de inserción y profundidad de penetración cada vez.

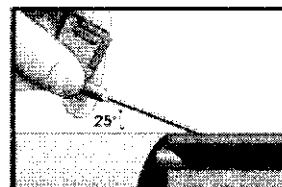


Figura (2)

- h. Un retorno venoso indica que la sangre está en el acceso. Bajar el ángulo de inserción. Continuar para introducir la aguja dentro de la fístula arteriovenosa hasta que esté adecuadamente posicionada dentro del vaso (Figura 3).

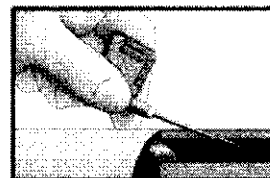



Figura (3)

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

	<p>PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2</p>	<p>Aguja para fistula</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------

<p>2.1 Fabricante: Haidylena 26 Makram Ebeid St, Nasr City, 11371 Egipto</p>	<p>2.1 Importador: Aximport SRL Alsina 1535 4° Oficina 401 CABA</p>
<p>2.2 AGUJA PARA FÍSTULA</p>	
<p>2.3 ESTERIL</p>	
<p>2.4 </p>	<p>2.5 </p>
<p>2.6 </p>	
<p>2.7 TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5 Y 35°C UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO</p>	
<p>2.8 </p>	
<p>2.9 </p>	
<p>2.10 PRODUCTO ESTERILIZADO POR¹</p>	
<p>2.11 Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</p>	
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	
<p>2.12 Autorizado por la ANMAT PM – 646 – 57</p>	


MARIO MARAVIGLIA/
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



¹ Rayos Gamma u ETO (según corresponda)



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6186/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6024**....., y de acuerdo a lo solicitado por Aximport S.R.L., 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: Aguja para fístula

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas

Marca del producto médico: HAIDYLENA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis y terapias de reemplazo de fluidos renales de pacientes considerados adecuados para la creación de un acceso para aguja de fístula arteriovenosa en vasos nuevos o maduros.

Modelo(s):

FN15GAF/15

FN15GAF/30

FN15GAR/15

FN15GAR/30

FN15GVF/15

FN15GVF/30

FN15GVR/15

FN15GVR/30

FN16GAF/15

FN16GAF/30

FN16GAR/15

FN16GAR/30

FN16GVF/15

AVFN16GR/15

AVFN17GF/30

FN16GVR/15

FN16GVR/30

FN17GAF/15

FN17GAF/30

FN17GAR/15

FN17GAR/30

FN17GVF/15

FN17GVF/30

FN17GVR/15

FN17GVR/30

FN14GAR/30

FN14GVR/30

FN16GVF/30

AVFN16GR/30

AVFN17GR/30

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales E Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: HAIDYLENA

Lugar/es de elaboración: 26 MAKRAM EBEID ST, NASR CITY - 11371, Egipto

Se extiende a Aximport S.R.L. el Certificado PM-646-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la

fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6024

ejb




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.