



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

DISPOSICIÓN Nº **1082**

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-5037/11-5 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° 1082

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 hemodializadores y nombre técnico dializadores, para hemodiálisis de fibra hueca, 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 185 y 186 a 194 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-646-56, 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 Departamento de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1082

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-5037/11-5

DISPOSICIÓN N°

1082


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 Nº1082.....

Nombre descriptivo: Hemodializadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234- Dializadores, para hemodiálisis de fibra hueca

Marca del producto médico: Haidylena

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usados en pacientes con falla renal aguda o crónica

Modelo/s: Polisulfona de bajo flujo: PS100, PS130, PS 160, PS 180, PS 200

Polisulfona de flujo medio Serie Platino: M1 HPS, M2 HPS, M3 HPS, M4 HPS, M5 HPS

Período de vida útil: 5 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 Nº 1-47-5037/11-5

DISPOSICIÓN Nº

1082

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

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

1082



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1110



	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	HEMODIALIZADORES
--	--	------------------

Fabricante: Haidylena 26 Makram Ebeid St, Nasr City, 11371 Egipto	Importador: Aximport SRL Alsina 1535 4º Oficina 401 CABA
HEMODIALIZADOR CAPILAR DE FIBRA HUECA	
Estéril	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5 Y 35°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO EVITE VIBRACIONES FUERTES	
  	
PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO / RADIACIÓN GAMMA / POR VAPOR	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
Autorizado por la ANMAT PM-646-56	

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 ..N. 13402

[Handwritten Signature]
 PABLO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]

1088



AXIIMPORT SRL



INSTRUCCIONES DE USO

Hemodializadores

Fabricante: Haidylena 26 Makram Ebeid St, Nasr City, 11371 Egipto	Importador: Aximport SRL Alsina 1535 4° Oficina 401 CABA
HEMODIALIZADOR CAPILAR DE FIBRA HUECA	
Estéril	
	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5 Y 35°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO EVITE VIBRACIONES FUERTES	
	
  	
PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO / RADIACIÓN GAMMA / POR VAPOR	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
Autorizado por la ANMAT PM-646-56	

1. Propósito Previsto

Los Hemodializadores de fibra hueca de Haidylena son usados en pacientes con falla renal aguda o crónica.

2. Advertencias

- No use para otro propósito que no sea diálisis.
- Si hace espuma, pierde sangre, hay coagulo de sangre o hay hemólisis durante el uso del producto, tome las medidas adecuadas de acuerdo a las instrucciones del médico.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas - info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

AXIMPORE SAL 	INSTRUCCIONES DE USO	Hemodializadores
---	-----------------------------	-------------------------

- No reutilice el dispositivo.
- Si el paciente presenta cualquier síntoma anormal como: molestias, prurito, urticaria, reacciones asmáticas, hipertensión durante el uso del producto, tome las medidas adecuadas de acuerdo a las instrucciones del médico.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3. Precaución

Se recomienda el uso de una máquina de diálisis equipada con una unidad de ultra filtración volumétrica, un sistema de control seguro de UF y un sistema de pesaje preciso para hemodiafiltración.

> Precaución antes del uso

- No utilizar si el empaque del producto está dañado.
- Evite el ingreso de aire y contaminación durante las operaciones de llenado (rising) y cebado (priming).
- Lateral-sangre: Llene con salina fisiológica (recomendado 1,000 ml y 500ml de salina fisiológica heparinizada, 2,000U/500ml) a un flujo de 100ml/min.
- Realice una prueba de fuga para verificar la integridad de la línea de sangre y del hemodializador.
- Comience la diálisis inmediatamente después de las operaciones de cebado.

> Precauciones en uso

- Continuamente monitoree la presión arterial y venosa en la línea de sangre y verifique si hay pérdidas de sangre durante la diálisis.
- Configure la alarma TMP (max. 500mmHg).

> Precauciones después del uso

- Deseche el dializador inmediatamente después del uso.
- Deseche las líneas de sangre utilizadas y hemodializador, cumpliendo con las normativas locales relacionadas con el desecho de productos médicos contaminados.

> Precauciones de almacenamiento

- Almacene a una temperatura entre 5° C-35° C evitando la exposición a la luz solar directa, vibraciones fuertes y alta humedad.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

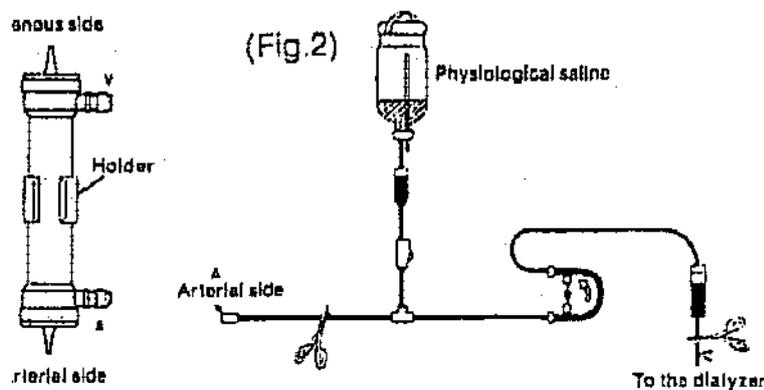
PABLO H. BALDIFF
FARMACEUTICO
M.N. 134

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

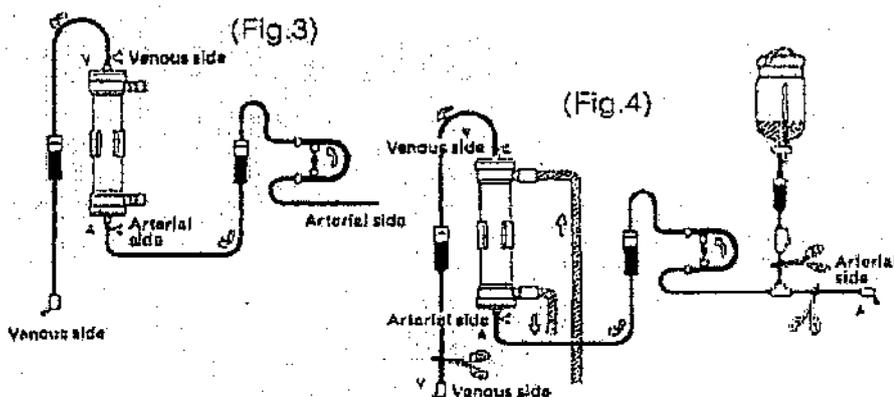
4. Llenado y eliminación de aire

Siga las instrucciones de llenado como siguen:

- (1) Desembale el dializador y colóquelo con un clip sobre el soporte asegurándose que el lado venoso está dirigido hacia arriba (Fig.1) y el lado arterial está orientado hacia abajo (si la máquina de diálisis no indica una dirección contraria de sangre para el cebado de la bomba).



- (2) Conecte la línea arterial al vial de salina fisiológica. (Fig.2).
- (3) Conecte la línea arterial y venosa al dializador y remueva el aire por completo haciendo correr salina fisiológica (volumen recomendado 1000 ml) a un flujo de 100ml/rnin, (Fig.3).



- (4) Después de llenar la línea de sangre y el circuito hemodializador, conecte las líneas de dializado al hemodializador y haga correr el dializado (a un flujo de

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

1088



	INSTRUCCIONES DE USO	Hemodializadores
---	-----------------------------	-------------------------

alrededor de 500ml/min bajo una presión de dializado de 0mmHg) a través del circuito extracorpóreo por 5 minutos.

5. Comienzo de la diálisis

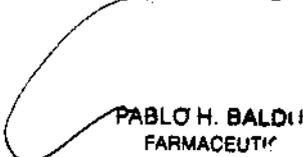
- (1) Prepare el lugar de acceso y conecte a la línea arterial. Retire los fórceps de las líneas arterial y venosa. Mientras corre el dializado a un flujo de cerca de 500ml/min, opere la bomba de sangre a un flujo de cerca de 50ml/min.
- (2) Confirme que no hay burbujas de aire remanentes en el cabezal venoso o en la línea venosa.
- (3) Cebare completamente las líneas arterial y venosa incluyendo el dializador con sangre mediante la utilización de la bomba, y luego detenga el funcionamiento de la misma. Coloque un clamp en el extremo de la línea venosa con fórceps.
- (4) Prepare el lugar de retorno de sangre y conecte a la línea venosa. Después de confirmar que no haya burbujas en la línea, retire el fórceps de la línea. Después de verificar que no haya fórceps en la línea ni dobleces, accione la bomba. Evite la presión excesiva de las líneas y el hemodializador para prevenir pérdidas del dializador y la separación de cada una de las conexiones.
- (5) Luego de confirmar que no hay burbujas en los cabezales arteriales y venosos, gire el dializador 180° para permitir la remoción de burbujas del dializado. Si son detectadas burbujas en el cabezal venoso antes del giro, haga correr sangre al flujo prescripto por 5-10 minutos manteniendo el lado venoso hacia arriba.

6. Operaciones durante la diálisis

- I. Si se necesita detener la bomba durante la diálisis debido a un flujo insuficiente de sangre u otras razones, baje el rango de ultrafiltración a un mínimo seguro.
- II. Establezca el rango de ultrafiltración cuidadosamente para evitar la remoción excesiva de agua. Reduzca el rango de flujo de sangre adecuadamente para evitar síndromes de desequilibrio.
- III. Si se sospecha de pérdida de sangre, juzgar por las pruebas de muestras de líquido de diálisis desde el puerto de salida de líquido de diálisis del dializador con sangre oculta en

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@axiimport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDUF
 FARMACEUTICO
 M.N. 1341

PABLO H. BALDUF
 FARMACEUTICO
 M.N. 1341

AXIMPORE S.A.L. 	INSTRUCCIONES DE USO	Hemodializadores
--	-----------------------------	-------------------------

la reacción papel de prueba. Si la pérdida es detectada, reduzca el rango de ultra filtración a un mínimo de acuerdo al protocolo de la institución, detenga el suministro de dializado y recupere la sangre, luego reemplace el dializador por uno nuevo.

➤ **El tratamiento de diálisis y la recuperación de sangre.**

- (1) Detenga la bomba de sangre, coloque el clamp en el lugar de acceso de sangre arterial; luego conecte la línea al vial de salina fisiológica para la recuperación de sangre.
- (2) Quite el clamp de línea arterial y haga correr 100-200ml de salina fisiológica a un flujo de 100ml/min para expulsar sangre de las líneas arterial y venosa y del hemodializador.
- (3) Luego de la recuperación de sangre, deseche las líneas arterial y venosa y el hemodializador

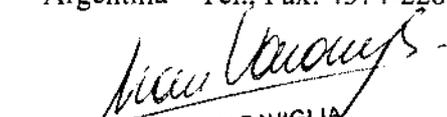
7. Cebado

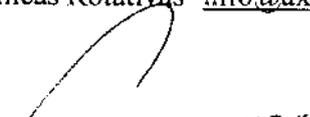
Luego del llenado y remoción del aire, haga correr cerca de 500ml de salina fisiológica (eventualmente heparinizada, 2000U/500ml) a través de la línea arterial a un flujo de cerca de 100ml/min; luego complete los lugares necesarios sobre las líneas arterial y venosa. Complete todas las conexiones para la diálisis (Fig.4)

8. Prueba de fuga (pérdida)

- (1) Active la válvula de derivación sobre la maquina y conecte las líneas del hemodializador a la maquina.
- (2) Ceba la línea arterial y venosa y el dializador por completo mediante la bomba de sangre, luego pare el funcionamiento de la bomba.
- (3) Coloque un clamp en la línea arterial cerca del dializador y el extremo distal de la línea venosa con fórceps.
- (4) Coloque el extremo distal clampeado cerca de 1m de debajo del dializador y retire los fórceps. (Esto da lugar a una presión negativa de cerca de 70mmHg al compartimiento de la sangre del dializador.)
- (5) Examine para encontrar cualquier o ninguna corriente continua de burbujas en la cabecera venosa para comprobar si hay fugas del dializador, si se observa,

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDIR
 FARMACEUTICO
 M.N. 1346

	INSTRUCCIONES DE USO	Hemodializadores
--	----------------------	------------------

reemplace el dializador por uno nuevo.

9. Indicaciones

(1) Diálisis de pacientes con falla renal aguda o crónica.

10. Contraindicaciones

Evite utilizar Hemodializadores de membrana de polietersulfona en pacientes con hipersensibilidad conocida.

11. Garantía

Ver manual de usuario emitido por el fabricante.

12. Información general

*Nombre genérico de los materiales constitutivos

PC	Policarbonato
PES	Polietersulfona
PUR	Poliuretano
PE	Poliétileno
O-ring	Polidimetilsiloxano

13. Fabricante: Ver rotulo

14. Representante autorizado: Ver rotulo

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDO
FARMACÉUTICO
M.N. 1341

AXIMPORT S.A.L.	INSTRUCCIONES DE USO	Hemodializadores
------------------------	-----------------------------	-------------------------

15. Símbolos

Símbolo	Indicación
	Advertencia, consulte los documentos que acompañan al producto
	De un solo uso.
	Almacenar entre 5°C~35°C
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento
	Esterilización por vapor
	Esterilización por radiación Gamma
	Esterilización por ETO
	MAX TMP (Presión de Trans-Membrana)
	Consulte instrucciones de uso

16. Conectores

Las especificaciones de los conectores están en concordancia con las normativas EN1283:1996 e ISO 8637:2004.

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALD
FARMACEUTICO
M.N. 1341

Polisulfona – Hemodializadores de flujo medio

Especificaciones técnicas

Material de membrana	Polisulfona														
Diseño de membrana	Tecnología Micro-Ondulada														
Material de la carcasa	Policarbonato														
Material de encapsulado	Policarbonato														
Código	Volumen de cebado(ml)	Superficie (m ²)	UF ml/hr mmHg	Diámetro interno (µm)	Grosor de pared (µm)										
					40										
M1HPS	59	1.0	15.2	200	40										
M2HPS	69	1.3	19.8												
M3HPS	85	1.6	24.7												
M4HPS	105	1.8	27.6												
M5HPS	109	2.0	31.2												
Aclaramiento in vitro (ml/min) QD=500 ml/min QF=0 ml/min T=37 °C Máxima TMP=500 mmHg	Urea		Creatinina			Fosfato		Vitamina B ₁₂		Inulina					
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400			
M1HPS	183	235	—	166	203	—	148	178	—	92	101	—	56	61	—
M2HPS	192	256	297	177	224	250	163	203	218	110	122	129	68	76	81
M3HPS	195	268	312	185	240	272	172	219	238	121	141	145	79	88	94
M4HPS	196	271	318	188	248	284	177	226	250	132	149	162	86	97	102
M5HPS	198	276	332	189	252	291	181	235	264	138	160	173	92	102	113

Polisulfona – Hemodializadores de bajo flujo

Especificaciones técnicas

Material de la membrana	Polisulfona											
Diseño de membrana	Tecnología Micro-Ondulada											
Material de la carcasa	Policarbonato											
Material de encapsulado	Poliuretano											
Código	Volumen de cebado(ml)	Superficie (m ²)	UF ml/hr mmHg	Diámetro interno (µm)	Grosor de pared (µm)							
					40							
PS 100	59	1.0	8.1	200	40							
PS 130	69	1.3	10.5									
PS 160	85	1.6	12.9									
PS 180	105	1.8	14.6									
PS 200	109	2.0	16.2									
Aclaramiento in vitro (ml/min) QD=500 ml/min QF=0 ml/min T=37 °C Maxima TMP=500 mmHg	Urea		Creatinina			Fosfato		Vitamina B ₁₂				
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
PS 100	183	234	—	164	199	—	140	162	—	85	92	—
PS 130	191	253	293	176	221	247	151	180	195	98	107	113
PS 160	195	266	311	184	237	269	161	192	214	111	125	131
PS 180	196	269	317	188	246	281	165	201	222	118	133	141
PS 200	197	275	332	189	249	287	170	212	235	121	137	146

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Lineas Rotativas -info@aximport.com.ar

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALD.
FARMACEUT.
M.N. 134.

1082



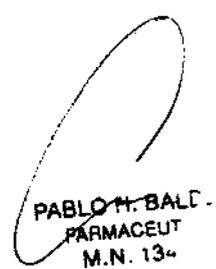
AXIIMPORT S.A.L. 	INSTRUCCIONES DE USO	Hemodializadores
---	-----------------------------	------------------

¾ La información de rendimiento fueron medidas in vitro de acuerdo al EN 1283 e ISO 8637.

¾ Valores típico obtenidos con un lote individual de fibra, el use clínico podría determinar diferencia en los resultados en relación a una técnica diferente de medición y ultrafiltración y una posible variación entre lotes de fibras.

¾ Mediciones de UF usando sangre bovina/humana (Hct 32 %, Protein 60 g/l).


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDI
FARMACEUT
M.N. 134





"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5037/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1082** 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: Hemodializadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores, para hemodiálisis de fibra hueca

Marca del producto médico: Haidylena

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usado en pacientes con falla renal aguda o crónica

Modelo/s: Polisulfona de bajo flujo: PS100, PS130, PS 160, PS 180, PS 200

Polisulfona de flujo medio Serie Platino: M1 HPS, M2 HPS, M3 HPS, M4 HPS, M5 HPS

Período de vida útil: 5 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-646-56 en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.8.FEB.2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **1082**


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.