



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6422-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6422-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care Argentina S.A. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Solución de diálisis para tratamiento agudo y nombre técnico Dializado, para hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34612975-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-169-133”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución de diálisis para tratamiento agudo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-641 - Dializado, para hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Soluciones de diálisis para hemodiálisis veno-venosa continua (CVVHD) o hemofiltración veno-venosa continua (CVVHDF) durante la anticoagulación de citrato con una solución de citrato trisódico al 4% y con una sustitución paralela de calcio.

Modelo/s:

Ci-Ca Dyalisate K2 5000 ml (9689201)

Ci-Ca Dyalisate K4 5000 ml (F00000431)

Ci-Ca Dyalisate K2 Plus 5000 ml (F00001624)

Ci-Ca Dyalisate K4 Plus 5000 ml (F00001625)

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: El producto se encuentra empacado en cajas de cartón conteniendo 2 unidades.

Método de esterilización: Por Vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA.

2) Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Lugar/es de elaboración:


1) 61346 Bad Homburg, Alemania.

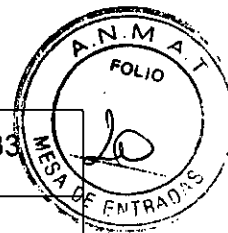
2) St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St.Wendel, Alemania.

Expediente N° 1-47-0000-6422-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 17:27:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:27:43 -03:00

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169



Proyecto de Rótulos

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

2.1. Elaborado en:

1. Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania.
2. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6 - 8, 66606 St. Wendel, Alemania.

Importador: Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

2.2. Modelos: Ci-Ca Dialysate K2 5000 ml

Ci-Ca Dialysate K4 5000 ml

Ci-Ca Dialysate K2 Plus 5000 ml

Ci-Ca Dialysate K4 Plus 5000 ml

Marca: Fresenius Medical Care

Artículo N°: Ci-Ca Dialysate K2 5000 ml (9689201)

Ci-Ca Dialysate K4 5000 ml (F00000431)

Ci-Ca Dialysate K2 Plus 5000 ml (F00001624)

Ci-Ca Dialysate K4 Plus 5000 ml (F00001625)

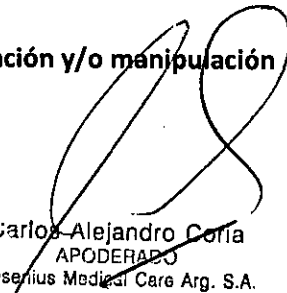
2.3. Estéril.

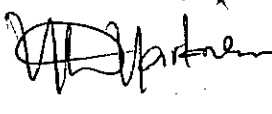
2.4. Número de lote


2.5. Período de vida útil: 2 años.

2.6. No reutilizar.

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación


 Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169



Temperatura: No almacenar por debajo de + 4 °C ni por encima de + 25° C

2.8. Consultar manual de operaciones

2.9. Precauciones

- Solución de diálisis para Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF en bolsa de doble cámara.
- **No usar antes de mezclar ambas cámaras.**
- **La solución de diálisis debe ser usada en 48 horas tras su mezcla.**
- La solución no debe ser usada para infusiones intravenosas.
- Usar sólo si la solución está clara y el recipiente no está dañado.
- **La solución de diálisis sólo debe ser usada en combinación con la infusión de citrato (anticoagulación con citrato).**
- **Solución de diálisis sin calcio: La infusión separada de calcio es obligatoria.**
- **El montaje de Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF debe ser comprobado cuidadosamente antes del inicio del tratamiento.**

Especialmente, es importante prevenir el ajuste incorrecto de la infusión del citrato y del calcio. El ajuste correcto debe ser confirmado mediante la medición de la caída de citrato inducida por la concentración de calcio ionizado en el circuito extracorpóreo, no mas tarde de 20-30 minutos desde el inicio del tratamiento. Si esta caída no se produce, debemos comprobar de nuevo los ajustes de la infusión de citrato y calcio, ya que se podría producir un desbalance severo de electrolitos.

- Un metabolismo de citrato reducido, como por ejemplo en pacientes con función hepática disminuida, puede producir acidosis, hipocalcemia o una necesidad aumentada de sustitución de calcio. Por lo que podría ser necesario detener Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF y usar otra terapia de sustitución renal.
- Un tratamiento CVVHD o CVVHDF efectivo puede provocar hipofosfatemia. Por tanto los niveles séricos de fosfato deben ser medidos antes y durante el tratamiento y restituirlo si fuera necesario.
- Libre de bacterias endotóxicas.


2.10. Esterilizado por vapor.

2.11. Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631


2.12. Autorizado por ANMAT: PM 169-133

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


 Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.r



 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martinez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

Proyecto de Instrucciones de uso

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

3.1.

Elaborado en:

1. Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania.
2. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6 - 8, 66606 St. Wendel, Alemania.

Importador: Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Modelos: Ci-Ca Dialysate K2 5000 ml

Ci-Ca Dialysate K4 5000 ml

Ci-Ca Dialysate K2 Plus 5000 ml

Ci-Ca Dialysate K4 Plus 5000 ml

Marca: Fresenius Medical Care

Artículo N°: Ci-Ca Dialysate K2 5000 ml (9689201)

Ci-Ca Dialysate K4 5000 ml (F00000431)

Ci-Ca Dialysate K2 Plus 5000 ml (F00001624)

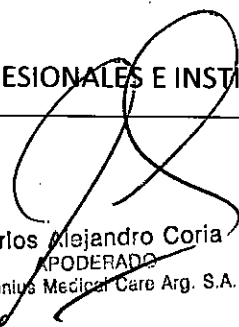
Ci-Ca Dialysate K4 Plus 5000 ml (F00001625)

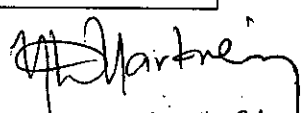
Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

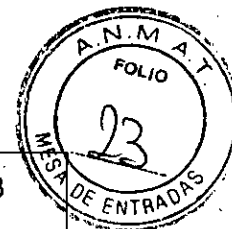
Temperatura: No almacenar por debajo de + 4 °C ni por encima de + 25° C


Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631
 Autorizado por ANMAT: PM 169-133

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


 Carlos Alejandro Coria
 PODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

3.2. Prestaciones del producto que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Definición de términos

CVVHD: Hemodiálisis Venovenosa Continua

CVVHDF: Hemodiafiltración Venovenosa Continua

Uso previsto

Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K2 plus, Ci-Ca Dialysate K4 y Ci-Ca Dialysate K4 plus son soluciones de diálisis para hemodiálisis venovenosa continua (CVVHD) o hemofiltración venovenosa continua (CVVHDF) durante la anticoagulación de citrato con una solución de citrato trisódico al 4% y con una sustitución paralela de calcio.

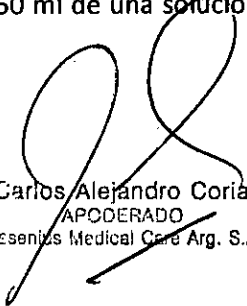
Especificaciones de uso

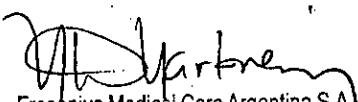
Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K2 plus, Ci-Ca Dialysate K4 y Ci-Ca Dialysate K4 plus deben ser usados solamente en combinación con una máquina específica para hemodiálisis continua que debe tener integradas bombas de infusión de citrato y de calcio.


La composición de las soluciones Ci-Ca Dialysate son especialmente adaptadas a Ci-Ca[®]-CVVHD o Ci-Ca[®]-CVVHDF de Fresenius Medical Care. El procedimiento utiliza anticoagulación regional con citrato del hemofiltro y el set de tuberías. En este procedimiento la infusión de citrato se realiza antes del filtro y la infusión de calcio se realiza antes del retorno de la sangre al paciente. La composición de la solución Ci-Ca Dialysate es adaptada de acuerdo con la reducción de bicarbonato y sodio y el dializado está libre de calcio.

Composición:

- *Ci-Ca Dialysate K2*: Es suministrado en una bolsa de doble cámara con un volumen total de 5000 ml. El líquido listo para ser usado se obtiene mediante la mezcla de ambos compartimientos inmediatamente antes de su uso. El compartimiento pequeño contiene 250 ml de solución ácida con 15 mmol/l Mg⁺⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol/l Cl⁻, un exceso de H⁺ de 2,0 mmol/l (equivalente a un pH aproximado de 2,7) y 111 mmol/l de glucosa. El compartimiento grande contiene 4750 ml de una solución 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ y 21,16 mmol/l HCO₃⁻.


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

El líquido listo para ser usado contiene:

Cloruro sódico	6,604	g/l
Bicarbonato sódico	1,680	g/l
Cloruro potásico	0,1491	g/l
Cloruro magnésico hexahidratado	0,1525	g/l
Monohidrato de glucosa	1,100	g/l

Otros componentes: Agua inyectada, ácido hidrociorhídrico (25%)

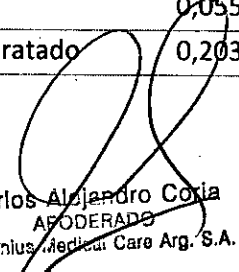
Las concentraciones de iones y de glucosa en el líquido de diálisis listo para usar son:


Na ⁺	133	mmol/l
K ⁺	2,0	mmol/l
Mg ⁺⁺	0,75	mmol/l
Cl ⁻	116,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	20	mmol/l
Glucosa anhidra	1,0	g/l
pH _≈	7,4	-
Osmolaridad en teoría	278	mOsm/l

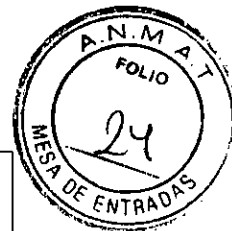
- *Ci-Ca Dialysate K2 Plus*: Es suministrado en una bolsa de doble cámara con un volumen total de 5000 ml. El líquido listo para ser usado se obtiene mediante la mezcla de ambos compartimientos inmediatamente antes de su uso. El compartimiento pequeño contiene 250 ml de solución ácida con 20 mmol/l Mg⁺⁺, 40 mmol/l K⁺, 57 mmol/l Cl⁻, 25 mmol/l H₂PO₄⁻ un exceso de H⁺ de 2,0 mmol/l (equivalente a un pH aproximado de 3,1) y 111 mmol/l de glucosa. El compartimiento grande contiene 4750 ml de una solución 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ y 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

El líquido listo para ser usado contiene:

Cloruro sódico	6,604	g/l
Bicarbonato sódico	1,680	g/l
Cloruro potásico	0,0559	g/l
Cloruro magnésico hexahidratado	0,2033	g/l


 Carlos Alejandro Costa
 AFODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

Fosfato de potasio dihidrato	0,1701	g/l
Monohidrato de glucosa	1,100	g/l

Otros componentes: Agua inyectada, ácido hidrocloclorhídrico (25%)

Las concentraciones de iones y de glucosa en el líquido de diálisis listo para usar son:

Na ⁺	133	mmol/l
K ⁺	2,0	mmol/l
Mg ⁺⁺	1,0	mmol/l
Cl ⁻	115,75	mmol/l
HCO ₃ ⁻	20	mmol/l
H ₂ PO ₄ ⁻	1,25	mmol/l
Glucosa anhidra	1,0	g/l
pH≈	7,4	-
Osmolaridad en teoría	279	mOsm/l


- *Ci-Ca Dialysate K4*: Es suministrado en una bolsa de doble cámara con un volumen total de 5000 ml. El líquido listo para ser usado se obtiene mediante la mezcla de ambos compartimientos inmediatamente antes de su uso. El compartimiento pequeño contiene 250 ml de solución ácida con 15 mmol/l Mg⁺⁺, 80 mmol/l K⁺, 112 mmol/l Cl⁻, un exceso de H⁺ de 2,0 mmol/l (equivalente a un pH aproximado de 2,7) y 111 mmol/l de glucosa. El compartimiento grande contiene 4750 ml de una solución 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ y 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

El líquido listo para ser usado contiene:

Cloruro sódico	6,604	g/l
Bicarbonato sódico	1,680	g/l
Cloruro potásico	0,2982	g/l
Cloruro magnésico hexahidratado	0,1525	g/l
Monohidrato de glucosa	1,100	g/l

Carlos Alejandro Conja
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

Otros componentes: Agua inyectada, ácido hidroclorhídrico (25%)

Las concentraciones de iones y de glucosa en el líquido de diálisis listo para usar son:

Na ⁺	133	mmol/l
K ⁺	4,0	mmol/l
Mg ⁺⁺	0,75	mmol/l
Cl ⁻	118,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	20	mmol/l
Glucosa anhidra	1,0	g/l
pH≈	7,4	-
Osmolaridad en teoría	282	mOsm/l

- *Ci-Ca Dialysate K4 Plus*: Es suministrado en una bolsa de doble cámara con un volumen total de 5000 ml. El líquido listo para ser usado se obtiene mediante la mezcla de ambos compartimientos inmediatamente antes de su uso. El compartimiento pequeño contiene 250 ml de solución ácida con 20 mmol/l Mg⁺⁺, 80 mmol/l K⁺, 97 mmol/l Cl⁻, 25 mmol/l H₂PO₄⁻ un exceso de H⁺ de 2,0 mmol/l (equivalente a un pH aproximado de 3,1) y 111 mmol/l de glucosa. El compartimiento grande contiene 4750 ml de una solución 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ y 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

El líquido listo para ser usado contiene:


Cloruro sódico	6,604	g/l
Bicarbonato sódico	1,680	g/l
Cloruro potásico	0,2055	g/l
Cloruro magnésico hexahidratado	0,2033	g/l
Fosfato de potasio dihidrato	0,1701	g/l
Monohidrato de glucosa	1,100	g/l

Otros componentes: Agua inyectada, ácido hidroclorhídrico (25%)

Las concentraciones de iones y de glucosa en el líquido de diálisis listo para usar son:

Na ⁺	133	mmol/l
-----------------	-----	--------


 Carlos Alejandro Coña
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

K ⁺	4,0	mmol/l
Mg ⁺⁺	1,0	mmol/l
Cl ⁻	117,75	mmol/l
HCO ₃ ⁻	20	mmol/l
H ₂ PO ₄ ⁻	1,25	mmol/l
Glucosa anhidra	1,0	g/l
pH _≈	7,4	-
Osmolaridad en teoría	283	mOsm/l

Efectos secundarios - Ci-Ca Dialysate K2 y Ci-Ca Dialysate K4

Un tratamiento de CVVHD o CVVHDF efectivo puede provocar hipofosfatemia. Por tanto, los niveles séricos deben ser medidos antes y durante el tratamiento y restituirlo si fuera necesario.

Contraindicaciones

- Ci-Ca Dialysate K2 y Ci-Ca Dialysate K4

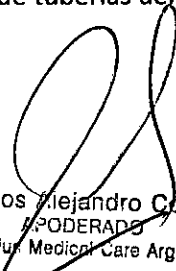
La solución no debe ser usada para infusiones intravenosas. Un metabolismo de citrato reducido, como por ejemplo, en pacientes con función hepática disminuida, puede producir acidosis, hipocalcemia o una necesidad aumentada de sustitución con calcio. Por lo que podría ser necesario detener la Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF y usar otra terapia de sustitución renal.

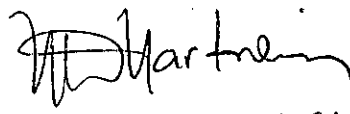
- Ci-Ca Dialysate K2 Plus y Ci-Ca Dialysate K4 Plus


La solución no debe ser usada para infusiones intravenosas. Un metabolismo de citrato reducido, como por ejemplo, en pacientes con función hepática disminuida, puede producir acidosis, hipocalcemia o una necesidad aumentada de sustitución con calcio. Por lo que podría ser necesario detener la Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF y usar otra terapia de sustitución renal. Ci-Ca Dialysate K2 Plus y Ci-Ca Dialysate K4 Plus no deben ser utilizadas en pacientes con hiperfosfatemia.

3.3. Instalación con otros productos médicos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Los productos Ci-Ca Dialysate se combinarán con sistemas de tuberías para diálisis y accesorios de Fresenius Medical Care para la aplicación con Ci-Ca[®]-CVVHD, y las soluciones Ci-Ca Dialysate fluirán por los Hemofiltros y el sistema de tuberías del sistema de terapia Ci-Ca[®]. El sistema de tuberías es


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez: M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

conectado con el conector HF amarillo de las bolsas. Para la conexión de productos Ci-Ca con set de tuberías del competidor está incorporado el conector Luer.

3.4. Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad. Mantenimiento y calibrado que haya que efectuar.

Modo de aplicación

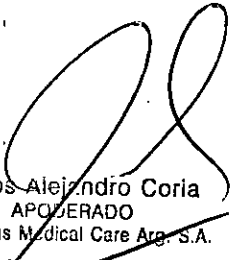
Durante su uso serán necesarias soluciones y aparatos adicionales: Una solución de citrato trisódico al 4% debe ser infundida en predilución. La proporción entre el flujo del citrato trisódico al 4% y el flujo de sangre debe ser, en condiciones normales de 1:34, equivalente a la infusión de 4 mmol de citrato por cada litro de sangre tratada.


Una solución de calcio con una concentración de 50-500 mmol/l debe ser infundida sistemáticamente o dentro de la línea de sangre del sistema de líneas de CVVHD o CVVHDF, inmediatamente antes de la conexión a la luz venosa del catéter. La cantidad infundida de calcio debe ser ajustada de acuerdo con el control de la concentración sistémica de calcio ionizado. Una dosis adecuada de inicio es normalmente 1,7 mmol de calcio por litro de solución de diálisis aplicada, Con una dosis de 2 l/h de Ci-Ca Dialysate K2, esto es equivalente a la infusión de 3,4 mmol/h de calcio. El estado metabólico ácido-base del paciente, puede ser cambiado mediante la proporción entre la infusión de solución de citrato; y la eliminación de la solución tampón con el flujo de la solución de diálisis. Hay que tener en cuenta que un incremento en el flujo de la solución de diálisis provocará un cambio hacia la acidosis. Esto difiere de la aplicación de soluciones de diálisis (por ejemplo, con 35 mmol/l de bicarbonato) que son usadas en CVVHD o CVVHDF en combinación con anticoagulación sistémica. Con una dosis de 2 l/h de Ci-Ca Dialysate K2 y un flujo de sangre de 100 ml, se consigue normalmente equilibrar el estado metabólico ácido base. Esto es válido cuando se usa un dializador de alta permeabilidad suficientemente grande, que no limita el transporte de solución tampón.

Dosis de hemodiálisis continua


Si no está contraindicado clínicamente, se conseguirá un tratamiento de hemodiálisis continua eficaz mediante la aplicación de 1500 -2500 ml/h de solución de diálisis, dependiendo del peso, en adultos. No hay experiencia con tratamiento en niños.

Manejo


 Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

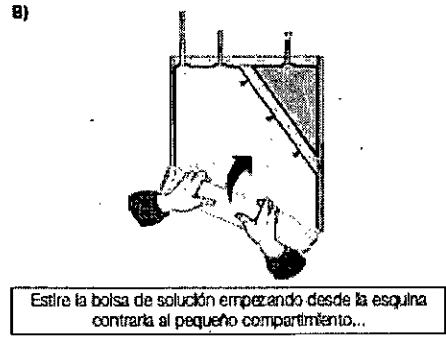
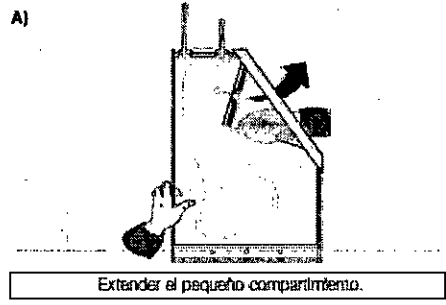
Para facilitar la manipulación, la bolsa debería estar a temperatura ambiente.

Abrir el envoltorio

La bolsa doble cámara que contiene la solución de diálisis sólo debe ser sacada de su envoltorio inmediatamente antes de su uso. Antes de abrirlo, se debe comprobar el envoltorio ante posibles daños. Las bolsas con el envoltorio dañado deberán desecharse.

Mezclar ambos compartimentos


Las dos cámaras deber ser mezcladas inmediatamente antes del uso de la solución de diálisis.



Carlos Alejandro Coria
APROBADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

Después de mezclar ambos compartimentos, se debe comprobar que el sellado este completamente abierto, que la solución es clara y sin color y que la bolsa no gotea.

Las soluciones Ci-Ca DIALYSATE deben ser usadas en las 48 horas siguientes a su mezcla.

Conexión de la bolsa al circuito extracorpóreo

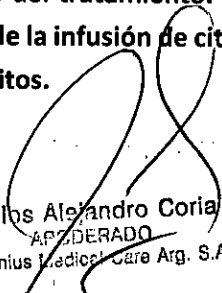
Tras mezclar ambas cámaras, la bolsa con la solución de diálisis es conectada al circuito de diálisis de acuerdo con las instrucciones de la máquina elegida para la terapia continua de sustitución renal. Debemos evitar la contaminación de la solución de diálisis o de cualquiera de las partes en contacto con la solución de diálisis. Una bolsa de Ci-Ca Dialysate que haya sido desconectada del circuito, debe ser desechada. **Ci-Ca Dialysate no deber ser infundido intravenosamente, ni deberá ser infundido en el circuito extracorpóreo.**

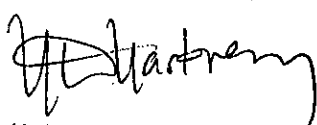
Ante de su uso, las soluciones Ci-Ca Dialysate deben ser calentadas hasta aproximadamente la temperatura corporal para prevenir cualquier bajada significativa de la temperatura corporal del paciente.

Notas


- Solución de diálisis para Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF en bolsa de doble cámara.
- **No usar antes de mezclar ambas cámaras.**
- **La solución de diálisis debe ser usada en 48 horas tras su mezcla.**
- La solución no debe ser usada para infusiones intravenosas.
- Usar sólo si la solución está clara y el recipiente no está dañado.
- **La solución de diálisis sólo debe ser usada en combinación con la infusión de citrato (anticoagulación con citrato).**
- **Solución de diálisis sin calcio: La infusión separada de calcio es obligatoria.**
- **El montaje de Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF debe ser comprobado cuidadosamente antes del inicio del tratamiento.**

Especialmente, es importante prevenir el ajuste incorrecto de la infusión del citrato y del calcio. El ajuste correcto debe ser confirmado mediante la medición de la caída de citrato inducida por la concentración de calcio ionizado en el circuito extracorpóreo, no mas tarde de 20-30 minutos desde el inicio del tratamiento. Si esta caída no se produce, debemos comprobar de nuevo los ajustes de la infusión de citrato y calcio, ya que se podría producir un desbalance severo de electrolitos.


 Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez, M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo Nº: 169

- Un metabolismo de citrato reducido, como por ejemplo en pacientes con función hepática disminuida, puede producir acidosis, hipocalcemia o una necesidad aumentada de sustitución de calcio. Por lo que podría ser necesario detener Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF y usar otra terapia de sustitución renal.
- Un tratamiento CVVHD o CVVHDF efectivo puede provocar hipofosfatemia. Por tanto los niveles séricos de fosfato deben ser medidos antes y durante el tratamiento y restituirlo si fuera necesario.
- Esterilizado por vapor.
- Libre de bacterias endotóxicas.
- No almacenar por debajo de +4 °C ni por encima de +25 ° C.
- Fecha de caducidad: Ver información en la etiqueta.
- No reutilizar.

3.5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica

3.6. Interferencia recíproca.

No aplica

3.7. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos de esterilización.

Los sistemas están esterilizados por vapor (calor en autoclave).

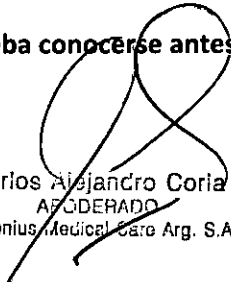
La bolsa doble cámara que contiene la solución de diálisis sólo debe ser sacada de su envoltorio inmediatamente antes de su uso. Antes de abrirlo, se debe comprobar el envoltorio ante posibles daños. Las bolsas con el envoltorio dañado deberán desecharse.

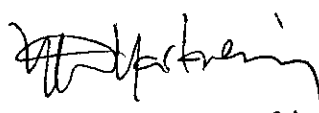
Usar sólo si la solución está clara y el recipiente no está dañado.


3.8. Datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, si aplica, el método de esterilización.

No reutilizar

3.9. Información adicional que deba conocerse antes de utilizar el producto médico.


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martinez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

La bolsa doble cámara que contiene la solución de diálisis sólo debe ser sacada de su envoltorio inmediatamente antes de su uso. Antes de abrirlo, se debe comprobar el envoltorio ante posibles daños. Las bolsas con el envoltorio dañado deberán desecharse.

No usar antes de mezclar ambas cámaras.

La solución de diálisis debe ser usada en 48 horas tras su mezcla.

La solución no debe ser usada para infusiones intravenosas.

Usar sólo si la solución está clara y el recipiente no está dañado.

La solución de diálisis sólo debe ser usada en combinación con la infusión de citrato (anticoagulación con citrato).

Solución de diálisis sin calcio: La infusión separada de calcio es obligatoria.

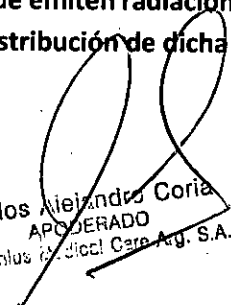
El montaje de Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF debe ser comprobado cuidadosamente antes del inicio del tratamiento. Especialmente, es importante prevenir el ajuste incorrecto de la infusión del citrato y del calcio. El ajuste correcto debe ser confirmado mediante la medición de la caída de citrato inducida por la concentración de calcio ionizado en el circuito extracorpóreo, no más tarde de 20-30 minutos desde el inicio del tratamiento. Si esta caída no se produce, debemos comprobar de nuevo los ajustes de la infusión de citrato y calcio, ya que se podría producir un desbalance severo de electrolitos.


Un metabolismo de citrato reducido, como por ejemplo en pacientes con función hepática disminuida, puede producir acidosis, hipocalcemia o una necesidad aumentada de sustitución de calcio. Por lo que podría ser necesario detener Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF y usar otra terapia de sustitución renal.

Un tratamiento CVVHD o CVVHDF efectivo puede provocar hipofosfatemia. Por tanto los niveles séricos de fosfato deben ser medidos antes y durante el tratamiento y restituirlo si fuera necesario.


3.10. Para productos médicos que emiten radiaciones con fines médicos, información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

No aplica


 Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez. M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

3.11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No aplica

3.12. Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica

3.13. Información sobre el medicamento o medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar.

La solución no debe ser usada para infusiones intravenosas.

La solución de diálisis sólo debe ser usada en combinación con la infusión de citrato (anticoagulación con citrato).

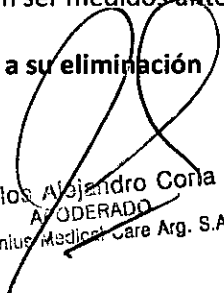
Solución de diálisis sin calcio: La infusión separada de calcio es obligatoria.


El montaje de Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF debe ser comprobado cuidadosamente antes del inicio del tratamiento. Especialmente, es importante prevenir el ajuste incorrecto de la infusión del citrato y del calcio. El ajuste correcto debe ser confirmado mediante la medición de la caída de citrato inducida por la concentración de calcio ionizado en el circuito extracorpóreo, no más tarde de 20-30 minutos desde el inicio del tratamiento. Si esta caída no se produce, debemos comprobar de nuevo los ajustes de la infusión de citrato y calcio, ya que se podría producir un desbalance severo de electrolitos.


Un metabolismo de citrato reducido, como por ejemplo en pacientes con función hepática disminuida, puede producir acidosis, hipocalcemia o una necesidad aumentada de sustitución de calcio. Por lo que podría ser necesario detener Citrato-CVVHD o Citrato-CVVHDF y usar otra terapia de sustitución renal.

Un tratamiento CVVHD o CVVHDF efectivo puede provocar hipofosfatemia. Por tanto los niveles séricos de fosfato deben ser medidos antes y durante el tratamiento y restituirlo si fuera necesario.

3.14. Riesgos asociados a su eliminación


Carlos Alejandro Coria
AUTORIZADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Ci-Ca Dialysate K2 Ci-Ca Dialysate K2 Plus	PM: 169-133
	Ci-Ca Dialysate K4 Ci-Ca Dialysate K4 Plus	Legajo N°: 169

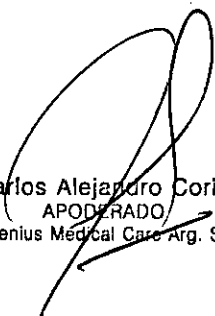
No aplica


3.15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica


 Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martinez: M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, de Ins, de Uso-Fresenius Medical Care Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 22:00:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 22:00:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-6422-19-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-6422-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., se autoriza 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: Solución de diálisis para tratamiento agudo.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 16-641 - Dializado, para hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Soluciones de diálisis para hemodiálisis veno-venosa continua (CVVHD) o hemofiltración veno-venosa continua (CVVHDF) durante la anticoagulación de citrato con una solución de citrato trisódico al 4% y con una sustitución paralela de calcio.

Modelos:

Ci-Ca Dyalisate K2 5000 ml (9689201)

Ci-Ca Dyalisate K4 5000 ml (F00000431)

Ci-Ca Dyalisate K2 Plus 5000 ml (F00001624)

Ci-Ca Dyalisate K4 Plus 5000 ml (F00001625)

Período de vida útil: Dos (2) años

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

Forma de presentación: El producto se encuentra empacado en cajas de cartón conteniendo 2 unidades.

Método de esterilización: Por Vapor.

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA.

2) Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Lugar de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg, Alemania.

2) St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St.Wendel, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 169-133, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6422-19-5