



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9263-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9263-20-0 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 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 B.Braun, nombre descriptivo Dializador y nombre técnico Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca, de acuerdo con lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-05865538-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-369”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Dializador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11234- Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dializadores Diacap Pro están indicados para pacientes con enfermedad renal crónica de un solo uso en hemodiálisis o hemo(dia)filtración, respectivamente.

Modelos:

N° Artículo Descripción

720DH13 Diacap® Pro 13H

720DH16 Diacap® Pro 16H

720DH19 Diacap® Pro 19H

720DL13 Diacap® Pro 13L

720DL16 Diacap® Pro 16L

720DL19 Diacap® Pro 19L

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario y cajas conteniendo 20 unidades.

Método de esterilización: Diacap® Pro se esteriliza mediante irradiación gamma.

Nombre del fabricante:

1. B. Braun Avitum AG

2. B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Lugar de elaboración:

1. Schwarzenberger Weg 73-79

34212/ 34209 Melsungen Alemania

2. Juri Gagarin-StraBe 13

01454 Radeberg.Alemania

Expediente N° 1-47-3110-9263-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.11 13:52:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.11 13:52:14 -03:00

Modelo de rótulo : DIALIZADOR

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina.
Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

1. B. Braun Avitum AG
2. B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. Schwarzenberger Weg 73-79
34212/ 34209 Melsungen.
Alemania
2. Juri Gagarin-StraBe 13
01454 Radeberg, Alemania

Nombre genérico: Dializador

Marca: B. Braun

Modelos:

N° Artículo	Descripción
720DH13	Diacap® Pro 13H
720DH16	Diacap® Pro 16H
720DH19	Diacap® Pro 19H
720DL13	Diacap® Pro 13L
720DL16	Diacap® Pro 16L
720DL19	Diacap® Pro 19L

"Lote"

LOT

REF.

REF



"Fecha de caducidad"



Via dializante y de sangre sin pirógeno

STERILE R



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma



"No reutilizar"



"No utilice si el envase está dañado."

 "Consultado"  "Consulte las instrucciones de uso"



" Utilice el producto solo en máquinas con sistema exacto de control UF.

Almacenamiento: temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30° C.



"Fecha de fabricación"



"Fabricante"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-369

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

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina. /
Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

Nombre del fabricante:

- A. B. Braun Avitum AG
- B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

A. Schwarzenberger Weg 73-79
34212/ 34209 Melsungen
Alemania

B. Juri Gagarin-StraBe 13
01454 Radeberg, Alemania

Nombre genérico: Dializador

2. Marca: B Braun

3. Modelos:

N° Artículo	Descripción
720DH13	Diacap® Pro 13H
720DH16	Diacap® Pro 16H
720DH19	Diacap® Pro 19H
720DL13	Diacap® Pro 13L
720DL16	Diacap® Pro 16L
720DL19	Diacap® Pro 19L

Contenido : envase unitario y cajas conteniendo 20 unidades.

4.

REF. REF



Via dializante y de sangre sin pirogeno



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma



"No reutilizar"



"No utilice si el envase está dañado."



"Atención"



"Consulte las instrucciones de uso"



"Utilice el producto solo en máquinas con sistema exacto de control UF."

Almacenamiento: temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30° C.



5. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
6. Autorizado por la ANMAT, PM-669-369
7. Condición de uso: Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicación de Uso:

Los dializadores Diacap Pro están indicados para pacientes con enfermedad renal crónica de un solo uso en hemodiálisis o hemo(dia)filtración, respectivamente.

Funcionamiento:

Diacap® Pro es un dializador de vía de dializado y sangre estéril y apirógeno de un solo uso.

El componente principal es una fibra hueca de polisulfona sintética encerrada en una carcasa cilíndrica de plástico con encabezados (tapas de puertos de sangre) en cada extremo. La carcasa está equipada con dos puertos de dializado y cada tapa del puerto de sangre está equipada con un puerto de sangre. Los puertos de sangre en las tapas de los puertos de sangre se comunican con el compartimento de sangre mientras que los puertos de dializado conectados a la carcasa se comunican con el compartimento del líquido de diálisis. Los compartimentos de sangre y dializado están separados por una membrana de polisulfona permeable. La gama de productos de Diacap® Pro comprende varios modelos con respecto a la superficie de:

-1,3 m²

-1,6 m²

-1,9 m²

y con respecto a la porosidad de la membrana de flujo bajo (L) y alto (H).

Precauciones:

ADVERTENCIAS

- Será el médico quien, en función de las características del paciente (estado cardiovascular, tolerancia a la terapia, estado físico, peso, etc.) y de los requisitos clínicos, elija el dializador Diacap Pro más adecuado.
- Por favor, siga las instrucciones de uso del fabricante de la máquina de diálisis cuando utilice el dializador Diacap Pro.
- Mantenga el dializador en su envase y en perfecto estado para garantizar su esterilidad. La fecha de caducidad solo es válida cuando los dializadores Diacap Pro se conservan almacenados correctamente sin que su envase se deteriore.
- Los conectores de entrada y salida de la sangre deben mantenerse cerrados antes de conectar el dializador a los conectores de la línea de sangre.
- La preparación del sistema extracorpóreo y del dializador Diacap Pro debe realizarse en condiciones asépticas.
- Debido a la elevada permeabilidad hidráulica, es posible que el dializado entre en la circulación sanguínea cuando se trabaja con tasas de ultrafiltración bajas. Por ello, el dializado debe cumplir la normativa vigente de calidad del agua para los tratamientos de diálisis.
- Los dializadores Diacap Pro deben utilizarse exclusivamente con un sistema de control exacto de UF y con un detector de pérdida de sangre. Es esencial respetar las instrucciones de seguridad formuladas por el fabricante del monitor de diálisis.
- Los dializadores Diacap Pro son de un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial para el paciente o usuario. Esto puede derivar en la contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo puede desembocar en lesiones, enfermedades, o incluso en la muerte del paciente.

- Durante la hemo(dia)filtración en posdilución, la tasa de sustitución y la tasa de ultrafiltración no deben superar el 25 % del flujo sanguíneo efectivo. Una tasa de sustitución y de ultrafiltración superior conduce a una reducción del contenido de fluido en la sangre e incrementa el riesgo de formación de coágulos y de obstrucción en los capilares del dializador.

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones especiales para el uso de Diacap Pro. Por lo general, son aplicables las contraindicaciones para la hemodiálisis. Los pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales empleados (por favor, consulte los datos técnicos) no deben ser tratados con este producto.

Efectos secundarios:

En casos excepcionales, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad durante la diálisis. Si se producen reacciones de hipersensibilidad graves, el tratamiento de diálisis debe interrumpirse e iniciarse el tratamiento médico adecuado. La sangre procedente del sistema extracorpóreo no deberá reinfundirse al paciente. Los dializadores Diacap Pro se esterilizan por radiación gamma en un ambiente sin presencia de oxígeno y no contienen ningún residuo de la esterilización. Para aquellos pacientes que tienen una hipersensibilidad al óxido de etileno, ninguno de los componentes del sistema extracorpóreo debería contener óxido de etileno.

Anticoagulación: La prescripción y dosificación de anticoagulantes son responsabilidad del médico. Una anticoagulación insuficiente puede provocar la formación de coágulos en los capilares de los dializadores, lo cual puede reducir su rendimiento.

PREPARACIÓN DEL DIALIZADOR DIACAP PRO

1 Coloque el dializador Diacap Pro en el soporte suministrado. Después, quite los tapones de protección de los conectores de entrada y salida de sangre, y colóquelos en los conectores del líquido dializante (Hansen).*

2 Los conectores arterial y venoso de la línea de sangre deben conectarse al dializador utilizando técnicas asépticas. Durante esta fase, el conector de la línea de sangre arterial debe estar en la posición inferior.

3 La conexión arterial debe estar conectada a una solución salina isotónica sin pirógenos o al puerto de suministro de sustitución (cebado sin bolsa). El conector de la línea de sangre venosa debe estar conectado a la bolsa de residuos o al puerto de retorno de sustitución (cebado sin bolsa).

4 Llene todo el sistema con una velocidad de la bomba de sangre de aprox. 100 ml/min (una velocidad superior de la bomba de sangre puede ser menos eficiente para eliminar el aire).

5 Conecte juntas la línea de sangre, arterial y venosa en un circuito cerrado y haga recircular todo el circuito sin aire. Como alternativa al cebado sin bolsa y/o al cebado con recirculación, el compartimiento de la sangre puede enjuagarse y/o desairearse con un cebado de "una vía". En este caso, se desechan/enjuagan 300 ml de volumen de cebado."

*Advertencia: Por favor, asegúrese de completar la desaireación del compartimiento de sangre. El enjuague del compartimiento del líquido dializante y el uso de cualquier tipo de cebado automatizado, así como la repetición del cebado, deberían realizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la máquina de

diálisis.*

6 Conecte la línea de sangre arterial al paciente y haga fluir la sangre por la línea de sangre y por el dializador (flujo sanguíneo aprox. 100 ml/min). Conecte la línea de sangre venosa al paciente.

Durante el tratamiento:

En caso de producirse una pérdida de sangre en el dializador, siga el protocolo del centro y las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la máquina de diálisis. Asegúrese de controlar regularmente todas las conexiones durante el tratamiento. En caso de que ya se haya usado el concepto B. Braun ECOPRIME, se puede usar la solución restante del envase de NaCl para la infusión de bolo. Se recomienda consultar las instrucciones suministradas por el 'set A/V establecido para Dialog con el sistema de recirculación para el concepto ECOPRIME'

FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

La reinfusión de la sangre del paciente se lleva a cabo según las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la máquina de diálisis. Si se usa el concepto B. Braun ECOPRIME, se puede usar la solución restante del envase de NaCl para la reinfusión. Se recomienda consultar las instrucciones suministradas por el 'set A/V establecido para Dialog con el sistema de recirculación para el concepto ECOPRIME'. El dializador Diacap Pro, incluyendo todos los materiales de un solo uso del sistema extracorpóreo, debe desecharse inmediatamente después de su uso. La eliminación de los materiales debe cumplir con la normativa del país de uso. Advertencia: El detector de aire presente en la máquina de diálisis debe estar activado hasta que el paciente sea desconectado de la misma.

Almacenamiento:

Mantenga el dializador en su envase y en perfecto estado para garantizar su esterilidad. La fecha de caducidad sólo es válida cuando los dializadores Diacap Pro se conservan almacenados correctamente sin que su envase se deteriore.
Conservar entre 0 ° C y 30 ° C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-B.BRAUN MEDICAL S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 19:05:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 19:05:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9263-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-9263-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL 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: Dializador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11234- Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dializadores Diacap Pro están indicados para pacientes con enfermedad renal crónica de un solo uso en hemodiálisis o hemo(dia)filtración, respectivamente.

Modelos:

N° Artículo Descripción

720DH13 Diacap® Pro 13H

720DH16 Diacap® Pro 16H

720DH19 Diacap® Pro 19H

720DL13 Diacap® Pro 13L

720DL16 Diacap® Pro 16L

720DL19 Diacap® Pro 19L

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario y cajas conteniendo 20 unidades.

Método de esterilización: Diacap® Pro se esteriliza mediante irradiación gamma.

Nombre del fabricante:

1. B. Braun Avitum AG

2. B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Lugar de elaboración:

1. Schwarzenberger Weg 73-79

34212/ 34209 Melsungen Alemania

2. Juri Gagarin-StraBe 13

01454 Radeberg.Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-369, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9263-20-0

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.02.11 13:49:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.02.11 13:49:39 -03:00