



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 669-369#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-369 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-1108-APN-ANMAT#MS de fecha 11 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N°: 669-369#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	720DH13 Diacap® Pro 13H 720DH16 Diacap® Pro 16H 720DH19 Diacap® Pro 19H 720DL13 Diacap® Pro 13L 720DL16 Diacap® Pro 16L 720DL19 Diacap® Pro 19L 720DL13G Diacap® Pro 13L 720DL16G Diacap® Pro 16L 720DL19G Diacap® Pro 19L 720DH13G Diacap® Pro 13H 720DH16G Diacap® Pro 16H 720DH19G Diacap® Pro 19H	720DH13G Diacap® Pro 13H 720DH16G Diacap® Pro 16H 720DH19G Diacap® Pro 19H 720DH13G1 Diacap® Pro 13H 720DH16G1 Diacap® Pro 16H 720DH19G1 Diacap® Pro 19H 720DL13G Diacap® Pro 13L 720DL16G Diacap® Pro 16L 720DL19G Diacap® Pro 19L
Lugar de elaboración	Fabricante: Schwarzenberger Weg 73-79 34212/ 34209 Melsungen, Alemania Instalaciones de producción: Juri Gagarin- Straße 13	Fabricante: Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen, Alemania Instalaciones de producción: Juri-Gagarin-Straße 13 01454, Radeberg, Alemania /

	01454, Radeberg, Alemania / Dresdner Tor 5, 01723, Wilsdruff, Alemania.	Dresdner Tor 5, 01723, Wilsdruff, Alemania.
Método de Esterilización	Radiación gamma o electrón beam.	Radiación gamma
Forma de presentación	Envase unitario y cajas conteniendo 20 unidades.	Envase unitario y cajas conteniendo 20, 24 unidades.
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 sólo 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. 	<p>Contraindicaciones</p> <p>Contraindicaciones relacionadas con la terapia - tratamientos de hemodiálisis</p> <p>Las contraindicaciones para los tratamientos de hemodiálisis son hipersensibilidad conocida a cualquier material utilizado o al cuadro clínico del paciente (aspectos clínicos, anomalías de coagulación incontrolables y otras afecciones relevantes para el tratamiento).</p> <p>El médico responsable deberá definir las contraindicaciones para un tratamiento de hemodiálisis en función del cuadro clínico y las características del paciente (estado cardiovascular, estabilidad hemodinámica, enfermedades concomitantes, tolerancia al tratamiento, tolerancia de volemia extracorporeal, riesgo de sangrado, niveles electrolíticos, estado ácido-base y otras afecciones relevantes para el tratamiento de acuerdo con los conocimientos médicos actuales).</p> <p>Contraindicaciones relacionadas con el producto</p> <p>Hipersensibilidad conocida del paciente a cualquiera de los materiales utilizados en este producto</p> <p>Efectos secundarios relacionados con la terapia - tratamientos de hemodiálisis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipotensión, hipovolemia, mareos, calambres musculares, náuseas, vómitos, hipertensión, hipervolemia, • Arritmias, aturdimiento miocárdico, muerte súbita, infarto de miocardio, pericarditis, derrame/taponamiento pericárdico, • Alteraciones ácido-base, cambios y trastornos electrolíticos (sodio, cloruro, potasio, calcio, magnesio, fosfato, acetato glucosa, otros (según los concentrados utilizados), enfermedad ósea, • Ansiedad, estrés, frustración, depresión, cansancio, deterioro cognitivo, prurito urémico, • Microinflamación, fiebre, infecciones, sepsis, complicaciones en el sitio de acceso, dolor, • Tratamiento de anticoagulación: aumenta el

	<p>• 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.</p> <p>• 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.</p> <p>• 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.</p> <p>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</p> <p>riesgo de hemorragia, cierre prolongado de la canulación; formación de trombo/coágulos con disminución de la eficiencia de la diálisis, hemorragia, trombocitopenia inducida por heparina (TIH).</p> <p>Las reacciones adversas como hipertensión, hipotensión, palpitaciones, dolor de cabeza, mareos y náuseas pueden estar asociadas con hipovolemia o hipervolemia y, por lo general, pueden reducirse o evitarse con un manejo cuidadoso del equilibrio hidroelectrolítico, electrolítico y ácidos-base, tasa de flujo sanguíneo y tasa de ultrafiltración de los pacientes.</p> <p>Reacciones de hipersensibilidad en el tratamiento con hemodiálisis Reacción de hipersensibilidad desconocida a algún material/producto utilizado para el tratamiento con hemodiálisis: por ejemplo, reacciones anafilácticas (con posible shock y muerte) o anafilactoides a materiales en el circuito extracorpóreo o filtro.</p> <p>Efectos secundarios relacionados con el producto – dializador En casos poco frecuentes puede producirse</p> <ul style="list-style-type: none"> • trombocitopenia, • disminución leve del recuento de leucocitos, • reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas (con posible shock y muerte) o anafilactoides al dializador u otros elementos en el circuito extracorporeal durante la hemodiálisis. <p>Las reacciones de hipersensibilidad pueden provocar signos y síntomas de leves a graves que incluyen: malestar general, náuseas, cefalea, picor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón periférica y facial, eritema, hiperemia ocular, sensación de hormigueo en la boca y la mandíbula, fiebre, leucopenia, hemólisis, anemia, hipotensión, hipertensión, taquicardia, arritmias, dificultad para respirar (disnea), sibilancias, reacciones asmáticas, broncoespasmo, congestión en el pecho, hipertensión pulmonar intradialítica, reducción de la concentración de oxígeno o paro respiratorio, hemoconcentración, convulsiones, pérdida del conocimiento, inflamación sistémica crónica de baja intensidad, activación del complemento y desregulación inmunitaria. Si se producen reacciones de hipersensibilidad</p>
--	--

	<p>empleados (por favor, consulte los datos técnicos) no deben ser tratados con este producto</p> <p>Posibles complicaciones o reacciones adversas: 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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>graves, se deberá suspender la diálisis y se deberá iniciar un tratamiento médico agresivo apropiado contra la anafilaxia. La sangre del sistema extracorporeal no deberá devolverse al paciente.</p> <p>Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o con antecedentes de ser altamente sensibles y alérgicos a varias sustancias deberán ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. La pérdida de aminoácidos, vitaminas y oligoelementos puede provocar un efecto en el estado nutricional del paciente. Las posibles intervenciones del tratamiento son responsabilidad del médico.</p> <p>Las concentraciones de medicamentos pueden alterarse al pasar a través de la membrana, lo que provoca concentraciones sanguíneas y eficacia reducidas con las adaptaciones necesarias a la dosis del medicamento durante la hemodiálisis y los intervalos sin HD por parte del médico responsable.</p> <p>Riesgos residuales</p> <p>Riesgos residuales en el tratamiento - hemodiálisis</p> <p>Consulte las instrucciones de uso de la máquina utilizada.</p> <p>Riesgos residuales del producto – dializador</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de sangre o al medio ambiente debido a una conexión floja o desconexión al catéter sanguíneo A/V durante la terapia si las conexiones no se aprietan de acuerdo con la recomendación del fabricante, o al dializado debido a una ruptura de la membrana, o debida a un intercambio del sistema extracorporeal provocado por la coagulación. • El aire en el circuito extracorporeal puede provocar lesiones graves, enfermedades y la muerte. • Si el dializado no cumple con los estándares actuales de calidad del agua para diálisis, puede producirse una contaminación indirecta de la sangre debido a la alta permeabilidad hidráulica que permite que el dializado ingrese a la circulación sanguínea (retrodifusión/retrofiltración). Esto puede causar reacciones adversas graves a los pacientes. • La hemólisis debida a la tensión de
--	---	--

	<p>almacenados correctamente sin que su envase se deteriore. Conservar entre 0 ° C y 30 ° C.</p>	<p>cizallamiento en las fibras y los sitios de conexión puede provocar destrucción de los glóbulos rojos y anemia.</p> <p>Advertencias, cuidados y precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • El almacenamiento y la manipulación fuera de las condiciones prescritas pueden provocar hipersensibilidad o reacciones tóxicas asociadas con daños graves y la muerte del paciente debido a la alteración de las propiedades químicas y físicas de los materiales. • Antes del uso, compruebe visualmente la integridad del embalaje estéril y no utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o si el dispositivo en sí está dañado o si los tapones protectores no están colocados correctamente. • El uso de productos no estériles debido a, por ejemplo, un embalaje dañado puede provocar lesiones y daños graves, así como la muerte del paciente. • No utilizar después de la fecha de caducidad. • El sistema extracorporal y el dializador Diacap® Pro se prepararán con una técnica aséptica. • Para iniciar el tratamiento con sustitución de líquidos, comprobar la prescripción del tratamiento del médico responsable y considerar el volumen de líquido adicional. • Los conectores de entrada y salida de sangre solo deberán quitarse justo antes de conectar el dializador a los conectores de los catéteres sanguíneos A/V. • En caso de pérdida de sangre en el dializador, siga el protocolo del centro y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de la máquina de diálisis. • Debido a la retrofiltración y retrodifusión, la calidad del agua deberá cumplir con los estándares actuales (p. ej., ISO 23500) para la modalidad elegida de hemodiálisis. • Durante la hemo(dia)filtración posterior a la dilución, la tasa de sustitución y la tasa de ultrafiltración no deberá exceder el 25 % de la tasa de flujo sanguíneo efectivo. Una mayor tasa de sustitución y una tasa de ultrafiltración conducen a una reducción del contenido de líquido en la sangre y aumenta el riesgo de formación de trombos y obstrucción en los capilares del dializador. La formación de trombos y también de una hemorragia puede
--	--	---

		provocar que la diálisis sea menos eficiente, debido a un cambio necesario de los catéteres sanguíneos A/V coagulados y el sistema de dializador. Almacenamiento El producto debe almacenarse entre 0°C y 30°C.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos 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: 720DH13G Diacap® Pro 13H

720DH16G Diacap® Pro 16H

720DH19G Diacap® Pro 19H

720DH13G1 Diacap® Pro 13H

720DH16G1 Diacap® Pro 16H

720DH19G1 Diacap® Pro 19H

720DL13G Diacap® Pro 13L

720DL16G Diacap® Pro 16L

720DL19G 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, 24 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Fabricante:

B. Braun Avitum AG

Instalaciones de producción:

B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Lugar de elaboración: Fabricante: Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen, Alemania

Instalaciones de producción:

Juri-Gagarin-Straße 13 01454, Radeberg, Alemania /

Dresdner Tor 5, 01723, Wilsdruff, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 noviembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 03 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 72234