



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

DISPOSICIÓN Nº **2787**

13 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007903-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEXEL S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-265-3, denominado: AGUJA TIPO HUBER, marca POLY-PORT

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-265-3, denominado: AGUJA TIPO HUBER, marca POLY-PORT.



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

DISPOSICIÓN Nº

2787

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-265-3.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-007903-13-2

DISPOSICIÓN Nº

2787

SY


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2787**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEXEL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AGUJA TIPO HUBER.

Marca: POLY-PORT-SF.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5726/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-12776-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA	POLY-PORT por Disposición 5726/12 a fojas 2 a 7 y 16	POLY-PORT-SF
ROTULO	Se adjunta por Disposición 5726/12 a fojas 82	Se adjunta a fojas 91
INSTRUCCIONES DE USO	Se adjunta por Disposición 5726/12 a fojas 84 a 89	Se adjunta a fojas 92

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LEXEL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **13 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-0000-007903-13-2

DISPOSICIÓN N° **2787**

Ing. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





ABRIR AQUI
PEEL HERE



204

2787

13 ABR 2015

<p align="center">Poly-Port S F Aguja Huber - Extracción Segura</p>	<p align="center">Poly-Port S F Huber Needle_Safe - Lock</p>
<p>Largo <input type="checkbox"/> 17 mm. <input type="checkbox"/> 25 mm. <input type="checkbox"/> 32 mm. Length</p>	
<p align="center">Sterility guaranteed in the package unopened or damaged</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Uso solo por profesionales o personal capacitado. • No use si el envase ha sido abierto o dañado. • El reuso puede dañar el septum del portal. • Destruir después del uso. • Mantener en lugares limpios, secos y entre 5° y 55°C. • Tamaños 19G botón Rojo, 20G Amarillo 21G Blanco, 22G Marron. • Ante cualquier duda comunicarse con el fabricante. • Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. 	<ul style="list-style-type: none"> • To be used only by trained qualified physicians or practitioners. • Do not use if the packages are open or damaged. • Re-use could damage the port septum • Distroy after use. • Keep in clean, dry places between 5° and 55°C. • Sizes: 19G red, 20G yellow, 21G white, 22 G brown. • For any question, contact the manufacturer.
 <p>LEXEL SRL Pres. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 0800-444-0424 Tel./Fax. (54-11) 4305-5617 4304-5617 / 4305-5165 info@lexelmedical.com - www.lexelmedical.com Producto autorizado por la A.N.M.A.T. , P.M. 265-3 Dir. Tec.: Far. Maria Celeste Gonzalez M.N. 10173</p>	<p>EC REP MEDES LIMITED 5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett, Herts WD7 7AR England Tel / Fax: +44 1923859810</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <p>0473</p>
<p align="center">Marrón paso por ETO Rev. 6 15/03/13</p>	<p align="center">Brown passed by ETO</p>
<p>Atención: No utilizar agujas. Utilizar jeringas y/o guias de infusion con dispositivo Luer Lock</p>	<p>Caution: Don't use needles. Use only infusion sets and/or syringes with Luer Lock tips</p>

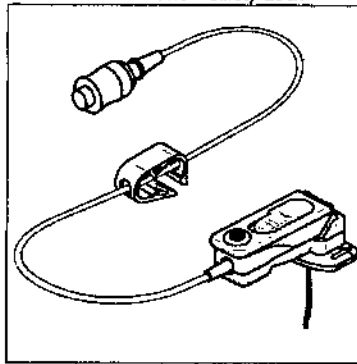
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Poly-Port-SF

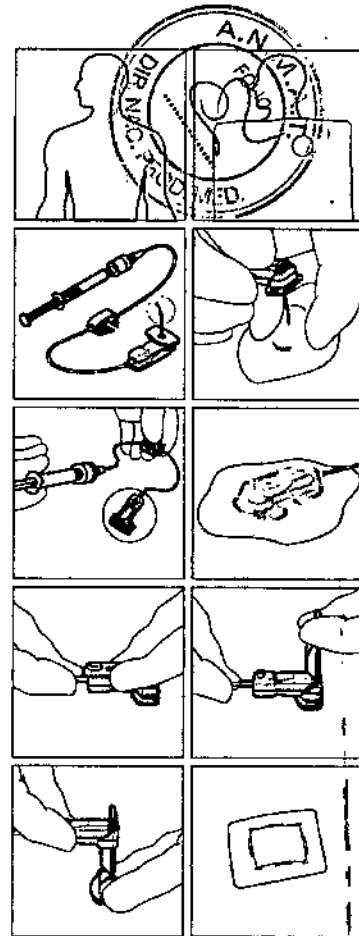
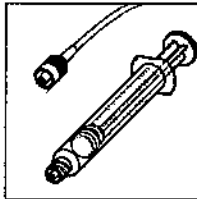
Aguja con punta Huber - Extracción segura
Huber Needle - Safety Lock

2787



ATENCIÓN

No utilizar agujas. Usar jeringas y/o guías de Infusión con dispositivo Luer Lock.
Don't use needles. Use only infusion sets and/or syringes with Luer Lock tips.



205



Lexel

Prod. Lexel Suez Pole 1957
(C) (SABO) C.A.B.A. - Argentina
Tel. (54-11) 0800.444.0424
Tel/Fax (54-11) 4305.3417
4304.3417 / 4305.5145
info@lexelmedic.com
www.lexelmedic.com
Producto autorizado por la
ANMAT.P.N. - 215-3
Dir.Tec. Farm. María Celeste González
M.N. 10173

EC-REF MEDES LTD

5 Beaumont Gate, Stanley Hill,
Radlett, Herts WD7 7AR,
England
Tel / Fax: +44 1937959810

CE 0473

STERILE EO

Poly-Port-SF Modelos				
Modelo	PP19	PP20	PP21	PP22
Neo	17 mm	17 mm	17 mm	17 mm
Normal	25 mm	25 mm	25 mm	25 mm
Obeso	32 mm	32 mm	32 mm	32 mm

Español

Técnica de Colocación del Set de Infusión Poly-Port-SF

Mediante la utilización de guantes y material estéril, asepsizar la zona cutánea sobre el portal con povidona yodada. Colocación de campo estéril fenestrado. Evacuación del aire del set con la solución a utilizar y cerrar el clamp autobloqueante. Fijación del portal con dedos índice y pulgar e introducción de la aguja cuidando hacerlo manteniendo la verticalidad de la misma. Se introduce hasta hacer contacto con el fondo de la cámara del portal. Apertura del clamp y utilización del sistema. Si lo que se va a llevara cabo es una infusión deberá fijarse el cabezal con un adhesivo transparente. Una vez finalizada la inyección o infusión deberá retirarse el set de acuerdo al siguiente procedimiento: Fijando con índice y pulgar de una mano la unión del cuerpo de la aguja con el catéter; con los mismos dedos de la otra mano se libera y levanta la solapa llevándola hasta la posición vertical. Fijando los alerones laterales de la base de la solapa con una mano, se toma el cuerpo de la aguja y se lo desliza siguiendo la porción vertical de la solapa hasta que quede trabado. Cumplimentado este movimiento se habrá logrado extraer la aguja del portal, dejando al mismo tiempo, la punta de la misma cubierta por la base de la solapa, logrando evitar el contacto de la punta con el operador. Se pincha la zona con povidona yodada y se deja cura oclusiva por 24 a 48 hs.

PRECAUCIONES: Este material debe ser utilizado por personal especialmente entrenado y bajo directa supervisión médica. Cada procedimiento de acceso a portales deberá llevarse a cabo mediante técnica aséptica y en lugares apropiados. No deberá ser utilizado cuando el envase se encuentre abierto o dañado. Se descartará luego de su uso, no debiendo ser reusado ni re-esterilizado. Se recomienda su almacenamiento en lugares secos y a una temperatura menor de 50°C.

English

Infusion Set Poly-Port-SF Utilization Technique

Through The use of gloves and sterile material, clean the skin zone over the Port with antiseptic solution. Fenest rated sheet collocation. Air evacuation of the set with the solution to be used and close the self-blocking clamp. Port fixation of index and thumb fingers and needle introduction taking care of do ing it maintaining the vertical position of it. Needle is introduced till it came in contact with the bottom of the Port camera. Clamp opening and set utilization. If one infusion is going to be made the headstock must be covered with a transparent adhesive. When the infusion or injection has finished the set must be taking off with the following technique. With forefinger and thumb of one hand take the joint between catheter and body of needle. With same fingers of other hand pull-up the flap till vertical position. Fixing with one hand the lateral wings, pull-up the body of the needle with other hand, following the vertical portion of flap until lock. Ending this movement the needle will be out of port and covered for the base of flap, avoiding contact between tip and operator. Clean with antiseptic solution and occlusive cure for 24/48 hs.

CAUTION: This material must be used only for trained personal and under professional supervision. Each procedure must be done in appropriate setting and under aseptic technique. The product should not be used if the packing is damaged or opened. This product is for only one use, and must be discarded after use. Re-sterilization is not recommended. It must be placed in dry place and with less than 50°C of temperature.

Portuguese

Técnica de Punção com Agulha Poly-Port-SF

Mediante a utilização de luvas e material estéril, iniciar a assepsia da zona cutânea sobre o corpo do Port-cath com povidona tóxica. Coloque um campo estéril fenestrado. Preencha o circuito com a solução a ser utilizada e feche o clamp. Delimite a zona de punção entre os dedos e introduza a agulha na região central verticalmente. Introduza a agulha até atingir o fundo da câmara do Port-cath. Abra o clamp e utilize o sistema. Se o sistema estiver infundindo normalmente, fixe a agulha com uma película transparente. Uma vez que terminada a injeção ou conjunto de infusão devem ser removidos de acordo com o seguinte procedimento. Fixação com o polegar e o dedo indicador de uma mão a união do corpo da agulha com o cateter, com os mesmos dedos da outra mão é liberada a aba para cima levando-a para a posição vertical. Corrigindo as abas laterais da base do retalho com uma mão, pegue o corpo da agulha e deslize-o ao longo da porção vertical da Tampa até que ela trave. Preenchido este movimento se conseguirá remover a agulha do portal, deixando a nesse movimento a ponta da agulha coberta pela aba, conseguindo evitar o contacto com da ponta da agulha com o operador. Eles esfregada na área com lodo povidona e permitiu a cura oclusivo durante 24 a 48 horas.

PRECAUCÕES: Este material deve ser utilizado por profissionais especialmente treinados sob supervisão médica direta. Cada procedimento de acesso ao Port-cath, deverá ser executado mediante a técnica aséptica e em salas apropriadas. Não utilizar o produto se houver violação do embalagem. Descartado imediatamente após o uso. O dispositivo é de uso único e descartável, portanto, não poderá ser reaproveitado ou reesterilizado. Recomendase destruição do dispositivo logo após o uso. Deverá ser armazenado em lugares secos, arejados e a uma temperatura >25°C.

Deutsche

Punktionstechnik des Infusionssets Poly-Port-SF.

ANBRINGUNGSANWEISUNG (u) FÜR DAS POLY-PORT-INFUSIONSET
Sterilisation der Hautzone über dem Port mit Povidon-Jod unter Verwendung von Handschuhen und keimfreiem Material. Auflegen eines sterilen Lochtauchs. Entlüftung des Sets mit der zu gebrauchenden Lösung und Schließung der selbstblockierenden Verschlusskammer. Befestigung des Ports mit Zeigefinger und Daumen und senkrechte Einführung der Nadel, bis sie den Portboden berührt. Öffnung der Verschlusskammer und Benutzung des Systems. Im Falle einer Infusion muss der Spritzenansatz mit durchsichtigen Pflasterstreifen gesichert werden. Nach Beendigung der Infusion oder Injektion muss das Set wie folgt entfernt werden: Während die Verbindung des Nadelkörpers mit dem Katheter mit dem Zeigefinger und dem Daumen einer Hand fixiert wird, wird die Klampe mit dem anderen Hand entsperret und senkrecht hochgeschlagen. Die Seitenflügel der Klamperbasis werden mit einer Hand fixiert; der Nadelkörper wird parallel zur senkrecht stehenden Klampe herausgeschoben, bis er greift. Durch diese Maßnahme wird die Nadel aus dem Port entfernt und die Nadelspitze wird gleichzeitig von der Klamperbasis bedeckt. Die Hautzone wird mit Povidon-Jod gepinset und die Einstichstelle 24 bis 48 Stunden mit einem Pflaster überklebt.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Dieses Material darf nur von besonders hierfür qualifiziertem Personal und unter strenger ärztlicher Überwachung gebraucht werden. Portzugangsverfahren setzen Saubertechnik für die Durchführung sowie dafür geeignete Räumlichkeiten voraus. Bereits geöffnete oder beschädigte Verpackungen dürfen nicht gebraucht werden. Nach Gebrauch entfernen, nie wiederverwenden oder wiederverstärken lassen. Nach Gebrauch wird die Zerstörung des Sets empfohlen. Bei einer Temperatur unter 50°C trocken lagern. Die Wiederverwendung der Nadel kann die Portmembran verletzen.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTÉ GONZÁLEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA