



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4867

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1971/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A 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. 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 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4867

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 Deltec Smiths Medical, nombre descriptivo sistema de portal implantable peritoneal y nombre técnico kits para cateterismo, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure S.A, 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 93 y 78 a 92 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-921-101, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

S.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4867

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1971/12-7

DISPOSICIÓN N°

4867

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº**4867**...

Nombre descriptivo: Sistema de portal implantable peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 Kits para cateterismo

Marca del producto médico: Deltec Smiths Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Permitir el acceso repetido a la cavidad peritoneal

Modelo/s: Código: PORT- A- CATH sistema implantable peritoneal, 21-2000-24

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc. (Formely Smiths Medical MD, Inc.)

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road-St. Paul-MN55112, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-1971/12-7

DISPOSICIÓN Nº

4867

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4867**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4887



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD, Inc.) – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema de portal implantable peritoneal PORT-A-CATH, Marca: Deltec Smiths Medical – Código: 21-2000-24 Port-A-Cath sistema peritoneal implantable.
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Nº de lote:
6. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-101
8. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Contraindicaciones

El sistema implantable de acceso peritoneal PORT-A-CATH® está contraindicado en la terapia del paciente siempre que

- Haya o se sospeche que hay una infección, bacteremia, peritonitis o septicemia.
- La anatomía del paciente no permita la introducción del catéter en el espacio peritoneal.
- Se sepa o se sospeche que el paciente tiene una reacción alérgica a materiales contenidos en el sistema o que haya dado muestras previas de intolerancia a los dispositivos implantados.
- Se utilicen para la terapia del paciente sustancias que sean incompatibles con cualquiera de los componentes del sistema.

No utilizar este producto si el envase ha sido previamente abierto o dañado.

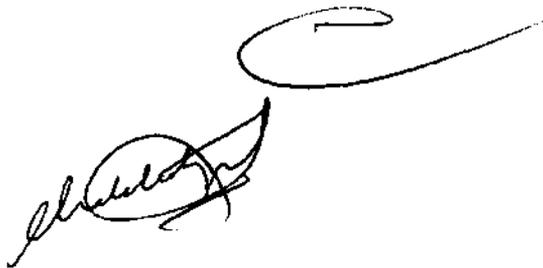
Complicaciones potenciales

El uso de cualquiera de los sistemas implica los riesgos potenciales normalmente asociados con la inserción o el uso de cualquier dispositivo implantado o catéter permanente como los que se enumeran a continuación

- Perforación intestinal
- Oclusión del catéter



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

- Desconexión o fractura del catéter con la posible migración del mismo o de segmentos del mismo.
- Erosión de portal/catéter a través de la piel y/o un vaso sanguíneo
- Formación de una vaina de fibrina en la punta del catéter
- Hematoma
- Rechazo del implante
- Infección, bacteremia, sepsis, peritonitis
- Ruptura del catéter
- Extravasación de medicamento

II. ADVERTENCIAS

Observe que las siguientes advertencias contienen información importante para la seguridad del paciente. Si no se siguen apropiadamente las advertencias e instrucciones podrían producirse lesiones graves o fatales para el paciente.

- Se recomienda el uso de hemostatos protegidos, pinzas especiales para catéter o fórceps de odusión de tubo para manejar el catéter. **NO SE DEBERÁN UTILIZAR NUNCA INSTRUMENTOS CON DIENTES O BORDES AFILADOS.** El manejo del catéter se debe reducir al mínimo.
- El catéter se debe sujetar sólo por el extremo que se cortará antes de conectarlo al portal.
- **NO UTILICE NINGÚN INSTRUMENTO COMO AYUDA PARA ASENTAR EL CONECTOR. NO USAR FÓRCEPS NI INSTRUMENTOS CON DIENTES O BORDES AFILADOS** para conectar el catéter al portal, porque se puede dañar el catéter.
- Para bloquear el catéter en su lugar, deberá avanzarse el conector hasta colocarlo cerca de la porción más ancha del bulbo del tubo de salida. La falta de avance del conector puede provocar la desconexión de catéter del portal y posibles pérdidas del sistema.
- Debe tenerse cuidado al administrar fluido a través del sistema, ya que la presión excesiva, fácilmente generada por las jeringas, puede dañar el catéter. Cuanto menor es el volumen de la jeringa, mayor es la presión que se puede generar aplicando la misma fuerza. No sobrepasar una presión de 2 070 mm Hg [2,76 bar] ya que podría provocarse la rotura o fragmentación del catéter con posible embolización.
- No inicie la terapia de inyección o infusión hasta confirmar la integridad del portal y el catéter. Si no se confirma la integridad del portal y el catéter, la extravasación del medicamento puede producir una lesión grave.

- A fin de prevenir la aparición de una peritonitis potencialmente peligrosa, deberán utilizarse siempre técnicas asépticas cuando se acceda al sistema. Si aparecieran peritonitis graves, persistentes o recurrentes, el sistema peritoneal deberá ser retirado de forma inmediata, iniciándose una terapia adecuada.
- Debe tenerse cuidado al administrar fluido a través del sistema, ya que la presión excesiva, fácilmente generada por las jeringas, puede dañar el catéter. Cuanto menor es el volumen de la jeringa, mayor es la presión que se puede generar aplicando la misma fuerza. No sobrepasar una presión de 2 070 mm Hg [2,76 bar] ya que podría provocarse la rotura o fragmentación del catéter con posible embolización. Se recomienda utilizar una jeringa igual o mayor de 10 ml para inyectar y/o infundir los líquidos a través del sistema.
- Al inyectar y/o infundir medicamentos que pueden ser incompatibles unos con otros, es necesario enjuagar a fondo el sistema con una solución apropiada, antes y después de cada inyección y/o infusión. Consulte las etiquetas y las instrucciones específicas del fabricante para cada administración de medicamentos antes de la aplicación.
- Para evitar inyectar en el tejido subcutáneo, inserte la aguja a través de la membrana hasta el fondo de la cámara del portal. Una vez que se perfora la membrana, no incline o haga oscilar la aguja, ya que esto tiende a causar fugas de fluido o daños a la membrana. Mantenga siempre presión positiva cuando perfunda líquidos para evitar aspirar fluido en el catéter. No exceda de 2 070 mm Hg [2,76 bar].
- Si se administra más de un agente, después de cada fármaco lavar con 20 ml de solución salina normal.

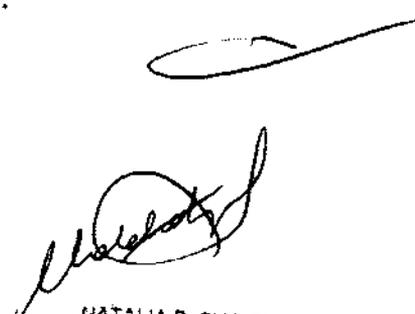
INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN

A. Precauciones

- Solamente los clínicos con experiencia en la implantación de dispositivos implantables de acceso peritoneal deben implantar este dispositivo.
- Se debe tener cuidado al implantar un sistema PORT-A-CATH® a pacientes obesos, ya que puede ser difícil tener acceso al portal si se implanta a demasiada profundidad.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRÍGUEZ LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
INGENIERA QUÍMICA - M.N. 12283
COORDINADORA TÉCNICA

B. Instrucciones antes del implante

1. Cerciórese de que los guantes quirúrgicos no tengan talco.

ADVERTENCIA: Se recomienda el uso de hemostatos protegidos, pinzas especiales para catéter o fórceps de oclusión de tubo para manejar el catéter. **NO SE DEBERÁN UTILIZAR NUNCA INSTRUMENTOS CON DIENTES O BORDES AFILADOS.** El manejo del catéter se debe reducir al mínimo.

2. Proporcione jeringas de 10 ml o de capacidad mayor, solución salina heparinizada y suturas no absorbibles.

C. Preparación del catéter antes de su introducción

ADVERTENCIA: El catéter se debe sujetar sólo por el extremo que se cortará antes de conectarlo al portal.

Irrigue el catéter con solución salina heparinizada (10 a 100 UI/ml), utilizando la aguja roma, y sujétela con pinzas cerca del extremo que se va a conectar al portal.

Componentes del sistema y especificaciones

Un sistema PORT-A-CATH® consta de los siguientes componentes:

Portal Lumen simple (Titanio) Altura 15,2 mm, Base 25,4 mm, Diámetro de la membrana 11,4 mm, Peso 22 g, Volumen de cebado 0,7 ml

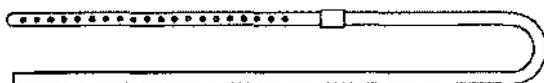
Catéter (radiopaco) de poliuretano, de lumen único con manguito de poliéster (4,9 mm × 2,6 mm × 48 cm) Fig 1.

Conector de catéter ULTRA-LOCK® (Titanio)

Agujas Aguja de acceso PORT-A-CATH® (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr)

Aguja de punta roma (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr)

Fig 1



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12280
DIRECTORA TECNICA

D. Colocación del catéter

1. Seleccione un sitio para la penetración al peritoneo.
2. Seleccione un sitio para la colocación del portal, en un área en donde no interfiera con la movilidad del paciente, como por ejemplo la costilla inferior.
3. Haga una pequeña incisión transversal a la derecha o a la izquierda del ombligo, dependiendo si la punta del catéter se va a colocar en el área derecha o en el área izquierda de la pelvis.
4. Haga la incisión hacia abajo a través de la piel y del tejido subcutáneo. Haga una incisión en la fascia recta lateral, la fascia oblicua externa a través del músculo oblicuo interno, el músculo transversal y el peritoneo. En algunos casos, se transecta una parte del músculo recto para facilitar la exposición.
5. Introduzca el extremo distal del catéter al sitio de infusión deseado, cuidando de no perforar el intestino. Si se presenta resistencia se debe extraer el catéter y se debe repetir el procedimiento.

E. Preparación de la zona del portal

1. Determine una ubicación para el portal sobre una protuberancia ósea y haga una bolsa subcutánea para el portal.
2. Coloque el portal a 1 cm aproximadamente debajo de la superficie de la piel. Un portal colocado a demasiada profundidad puede resultar difícil de palpar y tener acceso a él.
3. Coloque el portal en la bolsa subcutánea excéntrica en relación a la incisión para determinar si el tamaño de dicha bolsa es adecuado.
4. Para sujetar el catéter al portal, vea el apartado **Unión catéter-portal (Sección F)**.

F. Unión catéter-portal

NOTA: Se recomienda que se practique previamente para adquirir destreza en la conexión del catéter al portal.

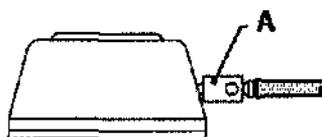
1. Atraviese la membrana con una aguja de acceso PORT-A-CATH® e irrigue la cámara del portal utilizando una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada (10 a 100 UI/ml). Mantenga la salida del tubo en una posición vertical para expulsar el aire de todas las cámaras.
2. Corte el catéter a la longitud requerida después de dejar la suficiente holgura para permitir los movimientos corporales y la ubicación correcta del portal. Asegúrese de cortar el catéter en ángulo recto.

3. Deslice el conector hacia atrás hasta exponer el bulbo en el tubo de salida.
Sostenga el catéter por su extremo y empiece a encajarlo en el tubo de salida del portal mientras lo sostiene hacia arriba permitiendo que se mantenga lleno de solución salina.
4. Lleve el catéter y el porta a una posición horizontal. Deslice el catéter completamente por el tubo de salida del portal y dentro del conector. El extremo del catéter debe de avanzar por los agujeros del conector hasta que se hace contacto con la pared de la cubierta o está tan cerca de ella como sea posible (*Figuras 2, 3, y 4*).

Figura 2: (Coloque el sistema en posición horizontal. Deslice el conector hacia atrás y el catéter por el tubo de salida del portal.)

A — Conector

2



ADVERTENCIA: NO UTILICE NINGÚN INSTRUMENTO COMO AYUDA PARA ASENTAR EL CONECTOR. NO USAR FÓRCEPS NI INSTRUMENTOS CON DIENTES O BORDES AFILADOS para conectar el catéter al portal, porque se puede dañar el catéter.

Figura 3: Deslice el catéter en el tubo de salida.

3



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

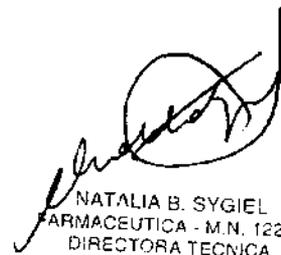


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Figura 4: Deslice el catéter más allá de los agujeros del conector. Deberá verse el catéter y prolongarse más allá de los agujeros del conector y deberá ser visible entre el conector y el portal.

4



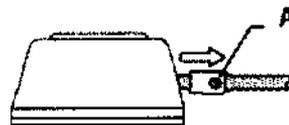
5. Avance el conector hasta colocarlo cerca de la porción más ancha del bulbo del tubo de salida. Mientras sostiene el conector contra el bulbo del tubo de salida, tire con cuidado sobre el catéter para encajar el conector, bloqueando el catéter.

Debe verse el catéter a través de los agujeros del conector y prolongarse más allá y deberá ser visible entre el conector y el portal (**Figura 5**).

Figura 5: (Avance el conector hasta encajarlo cerca de la porción más ancha del bulbo del tubo de salida. Mientras sostiene el conector contra el bulbo del tubo de salida, tire con cuidado del catéter debe ser visible a través de los agujeros del conector y prolongarse más allá.)

A — Catéter

5



ADVERTENCIA: Para bloquear el catéter en su lugar, deberá avanzarse el conector hasta colocarlo cerca de la porción más ancha del bulbo del tubo de salida. La falta de avance del conector puede provocar la desconexión de catéter del portal y posibles pérdidas del sistema.

6. Cerciórese de que el catéter se prolongue tercamente desde el tubo de salida con la suficiente holgura para eliminar cualquier tensión. La holgura excesiva puede incrementar la posibilidad de retorcimiento.

Lleve a cabo el **Verificación del flujo (Sección G)**.

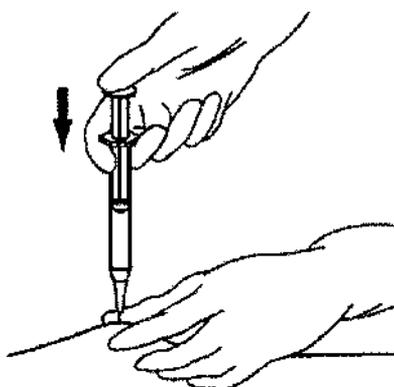
G. Verificación del flujo

ADVERTENCIA: Debe tenerse cuidado al administrar fluido a través del sistema, ya que la presión excesiva, fácilmente generada por las jeringas, puede dañar el catéter. Cuanto menor es el volumen de la jeringa, mayor es la presión que se puede generar aplicando la misma fuerza. No sobrepasar una presión de 2 070 mm Hg [2,76 bar] ya que podría provocarse la rotura o fragmentación del catéter con posible embolización.

1. Coloque el portal en la bolsa subcutánea preparada, excéntrica en relación a la incisión, para determinar la posición apropiada del portal y el catéter. Consulte la sección de **Preparación de la zona del portal (Sección E)** para obtener instrucciones específicas relativas a la ubicación del portal.
2. Irrigue el sistema con 20 ml de solución salina heparinizada (de 10 a 100 UI/ml), utilizando una aguja PORT-A-CATH® de calibre 22 y una jeringa de 20 ml, para confirmar que no hay obstrucción del flujo y que no hay fugas del mismo (**Figura 6**).

Figura 6: Irrigue el sistema para confirmar que no existan fugas.

6



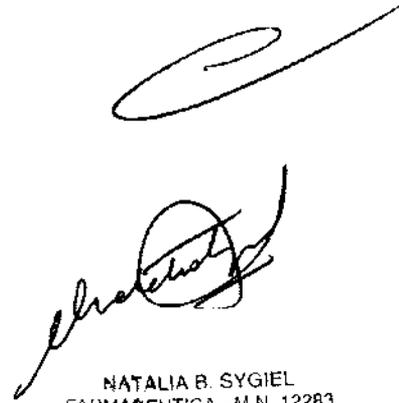
3. Siga inyectando heparinizada, y, al mismo tiempo, estabilice el portal con el pulgar y otro dedo (**Figura 7**).

solución salina
mientras retira la aguja

NOTA: La etapa anterior se debe llevar a cabo para evitar el reflujo.



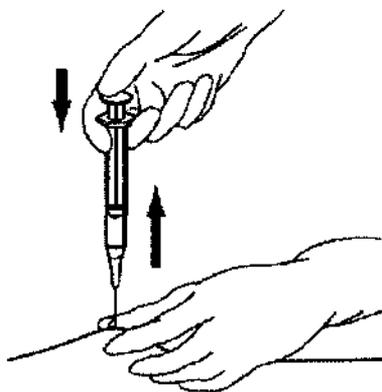
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Figura 7: Siga inyectando mientras retira la aguja y, al mismo tiempo, establece el portal con el pulgar y otro dedo.

7

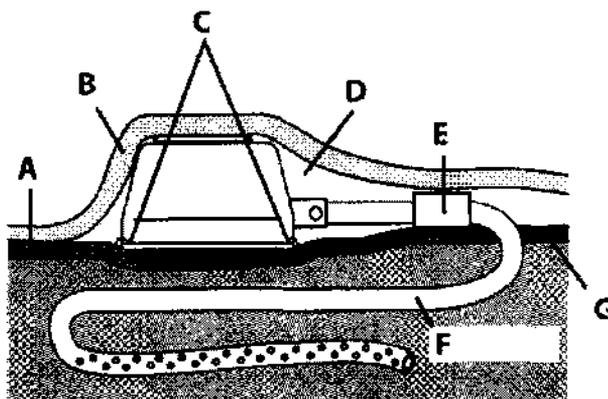


H. Cierre de la zona

1. Suture las cuatro esquinas del portal a la fascia muscular subyacente utilizando suturas permanentes (*Figura 8*).

Figura 8: (Suture las cuatro esquinas del portal a la fascia muscular subyacente.) A — Músculo, B — Piel, C — Sutura, D — Bolsa, E — Manguito, F — Catéter, G — Peritoneo

8



2. Coloque el manguito en el catéter entre el peritoneo y los planos fasciales del abdomen.

3. Coloque una sutura de soporte alrededor del catéter para asegurarlo al peritoneo.
4. Suture el manguito a la fascia.
5. Cierre el tejido subcutáneo y la piel sobre el sitio de entrada del catéter y del portal asegurándose que el portal no esté colocado directamente debajo de la incisión.

I. Atención postoperatoria

Inmediatamente después de la implantación del sistema, observe al paciente por si se presenta un hematoma en la herida, una hernia en la incisión o hinchazón en el sitio del implante.

IV. INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO AL SISTEMA

ADVERTENCIA:

- *No inicie la terapia de inyección o infusión hasta confirmar la integridad del portal y el catéter. Si no se confirma la integridad del portal y el catéter, la extravasación del medicamento puede producir una lesión grave.*
- *A fin de prevenir la aparición de una peritonitis potencialmente peligrosa, deberán utilizarse siempre técnicas asépticas cuando se acceda al sistema. Si aparecieran peritonitis graves, persistentes o recurrentes, el sistema peritoneal deberá ser retirado de forma inmediata, iniciándose una terapia adecuada.*

A. Determinación de la integridad del sistema

Es esencial que se evalúe la integridad del portal y el catéter antes de cualquier terapia de inyección y/o infusión, llevando a cabo las etapas que siguen:

1. Examine y palpe la bolsa del portal y el ducto del catéter para ver si tiene eritema, hinchazón, sensibilidad excesiva o alguna infección que pudiera indicar fugas del sistema. Si se sospecha o se encuentra presente alguna fuga del sistema, se deberá verificar la integridad del portal y/o el catéter, antes de iniciar cualquier terapia de inyección y/o infusión.
2. Enjuague el sistema con 20 ml de solución salina normal, teniendo cuidado de no aplicarle una fuerza excesiva a la jeringa. Durante este enjuague con solución salina, observe la bolsa portal y el

catéter para ver si no hay extravasación y/o hinchazón, y hágale preguntas al paciente para determinar si experimenta ardor, dolor o incomodidad.

Si se sospecha que hay extravasación o hinchazón, o si el paciente se queja de quemaduras, dolor o incomodidad, se debe verificar la integridad del portal, del catéter o de ambos antes de comenzar cualquier terapia de inyección, de infusión o de ambas.

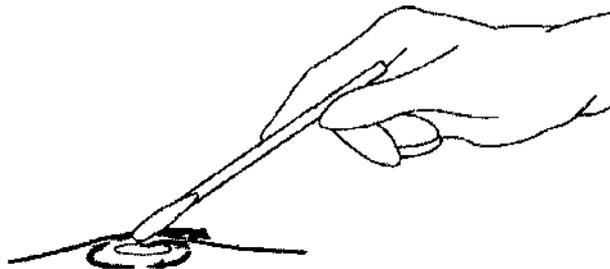
Si se duda de la integridad del portal y catéter, como resultado de cualquiera de las etapas anteriores, se precisará una verificación más a fondo. Esta puede consistir en rayos X, con o sin estudios de contrastes.

B. Preparación del sitio portal para acceso

1. Limpie la piel encima y alrededor de la zona del portal aplicando antiséptico con un movimiento giratorio, empezando sobre la membrana del portal y desplazándose hacia afuera. Limpie la zona del portal dos veces más con torundas antisépticas. No pase dos veces la misma torunda sobre la misma zona (*Figura 9*).

Figura 9: No limpie la zona dos veces con la misma torunda. Limpie el sitio de acceso, utilizando un movimiento en espiral hacia afuera.

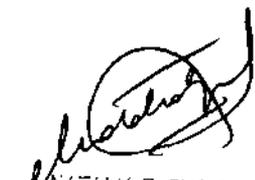
9



2. Limpie la zona minuciosamente con una torunda con alcohol.
3. Si lo desea, anestesia la zona para la punción con la aguja.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

C. Inyección y/o infusión de fluidos por el sistema

ADVERTENCIA:

- *Debe tenerse cuidado al administrar fluido a través del sistema, ya que la presión excesiva, fácilmente generada por las jeringas, puede dañar el catéter. Cuanto menor es el volumen de la jeringa, mayor es la presión que se puede generar aplicando la misma fuerza. No sobrepasar una presión de 2 070 mm Hg [2,76 bar] ya que podría provocarse la rotura o fragmentación del catéter con posible embolización. Se recomienda utilizar una jeringa igual o mayor de 10 ml para inyectar y/o infundir los líquidos a través del sistema.*
- *Al inyectar y/o infundir medicamentos que pueden ser incompatibles unos con otros, es necesario enjuagar a fondo el sistema con una solución apropiada, antes y después de cada inyección y/o infusión. Consulte las etiquetas y las instrucciones específicas del fabricante para cada administración de medicamentos antes de la aplicación.*

NOTA: Use sólo agujas PORT-A-CATH® al entrar al portal. No utilice las agujas hipodérmicas estándar, porque podrían dañar el septo.

1. Consulte la sección de **Determinación de la integridad del sistema (Sección A)** antes de administrar cualquier fluido.
2. Aplique una técnica estéril y localice la membrana del portal por palpación (**Figura 10**).

Figura 10: Localice el portal por palpación.

10

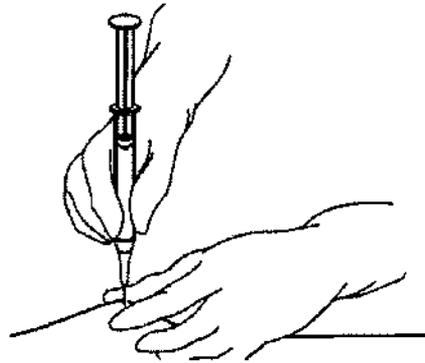


3. Conecte la jeringa o el equipo intravenoso a una aguja PORT-A-CATH®. (Existen agujas con un ángulo de 90° o agujas GRIPPER PLUS® Aguja de Seguridad Huber para infusiones de bolo continuas o prolongadas.)

4. Después de expulsar todo el aire, puncione la piel directamente sobre la membrana y haga avanzar la aguja poco a poco a través de la membrana hasta que entre en contacto con el fondo de la cámara del portal (**Figura 11**).

Figura 11: Puncione la piel directamente arriba de la membrana.

11



ADVERTENCIA:

*tejido subcutáneo,
membrana hasta el*

portal. Una vez que se perfora la membrana, no incline o haga oscilar la aguja, ya que esto tiende a causar fugas de fluido o daños a la membrana. Mantenga siempre presión positiva cuando profunda líquidos para evitar aspirar fluido en el catéter. No exceda de 2 070 mm Hg [2,76 bar].

*Para evitar inyectar en el
inserte la aguja a través de la
fondo de la cámara del*

NOTA: La membrana autosellante del portal PORT-A-CATH® permite hasta 2,000 punciones con una aguja PORT-A-CATH® 0,7 mm.

5. Irrigue con 20 ml de solución salina normal para confirmar que el fluido fluye a través del sistema.

6. Aplique la inyección o inicie la infusión.

ADVERTENCIA: *Si se administra más de un agente, después de cada fármaco lavar con 20 ml de solución salina normal.*

7. Irrigue con 20 ml de solución salina heparinizada (10 a 100 UI/ml) después de cada inyección o infusión para establecer una barrera de heparina.

8. Mantenga una presión positiva al retirar la aguja

D. Calendario de irrigación

Consulte la sección de ***Determinación de la integridad del sistema (Sección A)*** antes de enjuagar el portal.

Mantenga el sistema sin oclusiones irrigando el portal y el catéter con 20 ml de solución salina heparinizada (de 10 a 100 UI/ml) una vez al mes.

E. Dolor por infusión o inyección de fluidos

El dolor abdominal o rectal asociado con la infusión o de inyección de fluidos puede estar relacionado con la colocación del catéter sobre un órgano o segmento interno del mismo. Esto normalmente se debe a que el catéter es demasiado largo para estar colocado de manera cómoda en el canal pélvico.

La migración del catéter puede ocurrir cuando la porción distal flota en la cavidad peritoneal. Se puede sospechar que ocurrió esta migración cuando se observa una obstrucción por derrame. Los problemas con el derrame peritoneal se pueden atribuir también a lo siguiente:

- Adhesiones extensivas preexistentes.
- Adherencia omental o intestino enredado.
- Técnica de implantación inadecuada.
- Presión por derrame.

PRECAUCIÓN: *Se debe evitar que se produzca una presión negativa excesiva cuando se extrae fluido de la cavidad peritoneal, ya que podría causar que el tejido de adhiera al catéter y lo obstruya.*

F. Abandono del uso del sistema

Si se determina que ya no se necesita el sistema con fines terapéuticos, el clínico deberá tomar en consideración la extracción del sistema. Si se decide conservarlo en su sitio, se recomiendan radiografías periódicas.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



4. Formas de presentación

Código: 21-2000-24 Port-A-Cath sistema peritoneal implantable

1 kit estéril compuesto por:

Componentes del sistema y especificaciones (nominal)

Un sistema PORT-A-CATH® consta de los siguientes componentes:

Portal Lumen simple (Titanio) Altura 15,2 mm, Base 25,4 mm, Diámetro de la membrana 11,4 mm, Peso 22 g, Volumen de cebado 0,7 ml

Catéter (radiopaco) De poliuretano, de lumen único con manguito de poliéster (4,9 mm x 2,6 mm x 48 cm)

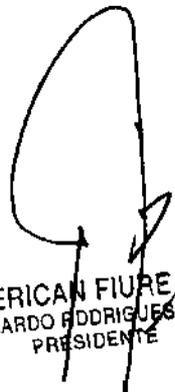
Conector de catéter ULTRA-LOCK® (Titanio)

Agujas Aguja de acceso PORT-A-CATH® (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr)

Aguja de punta roma (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr)

5. Periodo de vida útil

5 años



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

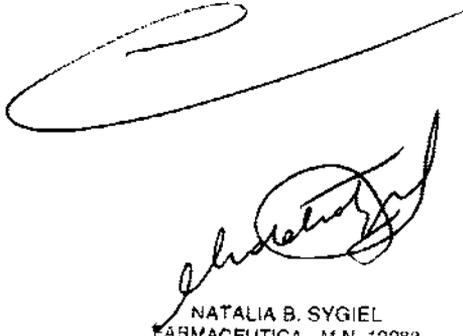


ROTULO

1. Fabricado por Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD, Inc.) – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema de portal implantable peritoneal PORT-A-CATH, Marca: Deltec Smiths Medical – Código: 21-2000-24 Port-A-Cath sistema peritoneal implantable.
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Nº Lote
6. Vto.:
7. esterilizado por ETO
8. ver Instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-101
12. condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1971/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4867**, y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A, 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: Sistema de portal implantable peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 Kits para cateterismo

Marca del producto médico: Deltec Smiths Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Permitir el acceso repetido a la cavidad peritoneal

Modelo/s: Código: PORT- A- CATH sistema implantable peritoneal, 21-2000-24

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc. (Formely Smiths Medical MD, Inc.)

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road-St. Paul-MN55112, Estados Unidos

Se extiende a American Fiure S.A el Certificado PM-921-101 en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4867

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.