



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 7841

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-117/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lexel SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

S



DISPOSICIÓN N° 7841

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: Titanium-Port, nombre descriptivo Portal implantable para quimioterapia y nombre técnico Catéteres, de Otros Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Lexel SRL , 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 14 y 17-26 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-265-4, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 7841

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-117/10-8

DISPOSICIÓN Nº

7841

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7841.....

Nombre descriptivo: Portal implantable para quimioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 - Catéteres, de Otros Tipos

Marca: Titanium-Port

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso vascular para administración de fármacos y hemoderivados y para toma de muestras

Modelo/s: Adulto: 9 French, 7 French, 5.5 French

Pediátrico: 9 French, 7 French, 5.5 French

Bajo Perfil: 9 French, 7 French, 5.5 French

Neonatal: 9 French, 7 French, 5.5 French

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lexel SRL

Lugar/es de elaboración: Pte. Luis Saenz Peña 1937, CABA, Argentina.

Expediente N° 1-47-117/10-8

DISPOSICIÓN N°

7841


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



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**7841**.....

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



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-117/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7841** y de acuerdo a lo solicitado por Lexel SRL, 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: Portal implantable para quimioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 - Catéteres, de Otros Tipos

Marca: Titanium-Port

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso vascular para administración de fármacos y hemoderivados y para toma de muestras

Modelo/s: Adulto: 9 French, 7 French, 5.5 French

Pediátrico: 9 French, 7 French, 5.5 French

Bajo Perfil: 9 French, 7 French, 5.5 French

Neonatal: 9 French, 7 French, 5.5 French

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

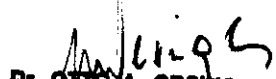
Nombre del fabricante: Lexel SRL

Lugar/es de elaboración: Pte. Luis Saenz Peña 1937, CABA, Argentina.

Se extiende a Lexel SRL el Certificado PM-265-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03.D.I.C.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7841


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

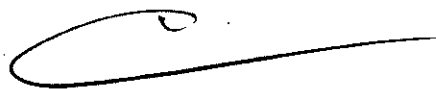
INSTRUCCIONES DE USO**TITANIUM-PORT****Indicaciones****Contraindicaciones****Implantación****Post implantación y manejo****Complicaciones y Efectos Colaterales****Extracción del Titanium-Port****INDICACIONES**

El **Titanium-Port**® esta indicado para pacientes que requieren repetidos accesos al sistema vascular durante un periodo de tiempo prolongado. Se utiliza para administración de medicamentos, alimentación parenteral prolongada y para la toma de muestras de sangre.

El Titanium-Port es provisto en diferentes tamaños para ser utilizado de acuerdo a las características físicas del paciente y criterio del profesional.

CONTRAINDICACIONES

No existen.

IMPLANTACION**1- IMPLANTACIÓN**

El modelo de Titanium Port a utilizar, la ubicación del mismo y la técnica a utilizar estarán a exclusivo criterio del profesional actuante.

Todos los modelos se entregan con introductor (técnica de Seldinger o Peel Away, a elección), pudiendo ser implantados por disección venosa o punción venosa con sistema de introducción ad hoc.

Las consideraciones generales enunciadas seguidamente deberán ser tomadas como tales y tienen su origen en la experiencia ganada luego de múltiples implantaciones de sistemas Titanium Port.

1- Consideraciones generales.

Para todas las formas de implantación, ya sea por punción o por disección venosa, deberá utilizarse técnica aséptica.

Antes de la colocación se tendrá cuidado en vaciar de aire tanto la cámara del portal como la luz del catéter, utilizando para ello solución de heparina en la dilución habitual, (1cm³ de heparina en 9 de sol. Fisiológica).

NOTA I: Siempre que se comience la implantación de un sistema es absolutamente aconsejable disponer de otro set accesorio de Titanium Port, para reemplazar, total o parcialmente el mismo, por eventuales pérdidas de esterilidad por caídas o errores de manejo.

2- Ubicación y manejo del Portal.

El espacio subclavicular, a la altura de las inserciones mediales del músculo pectoral mayor, es el comúnmente elegido.

Se suele preferir, de ser posible, el del lado izquierdo ya que la horizontalidad del tronco venoso innominado facilita el acceso del catéter a la vena cava superior.

Se aconseja asentar el portal sobre una superficie resistente

(costilla) para facilitar la inserción del Set de Infusión Poly Port.



Es sumamente importante, para evitar migraciones o dislocaciones, fijar el portal a la fascia subyacente mediante suturas reabsorbibles, utilizando para ello los orificios de la base del portal.

En los pacientes obesos, se aconseja adelgazar los tejidos que cubren al portal, dejando piel y un máximo de 10mm de celular subcutáneo sobre el mismo. Esta prevención facilitara la localización del portal y el ingreso del Set de Infusión.

Se deberá tomar la precaución de que la sutura de la piel no quede sobre el portal ya que dificultara su uso.

En escasas oportunidades se imposibilita el uso de la vena cava superior por enlentecimiento del flujo (compresiones, trombosis, etc.) y es necesario colocar el catéter en la vena cava inferior.

En tales oportunidades se ingresa el catéter por disección venosa en la safena interna, colocando el portal sobre la vaina del recto inferior.

El catéter se introduce hasta que la punta del mismo se ubique en la vena cava inferior, por encima de las venas suprahepáticas.

La flexión del miembro inferior sobre la pelvis no demostró dificultades en el flujo del sistema.

3. Manejo del catéter

En ningún caso se cortara la punta del catéter que se introduce en el organismo, en forma biselada, ya que esta practica favorece por un lado, la trombosis de la punta y, por otro lado, imposibilita, con mucha frecuencia, la extracción de sangre por el "efecto pared", es decir el adosamiento del bisel a la pared del vaso, bloqueando el libre flujo por el catéter.

En los casos en que la implantación se efectúe por disección venosa, se tendrá especial cuidado en no ajustar demasiado la ligadura de la vena sobre el catéter ya que puede ocasionar obstrucción parcial o total de la luz del mismo.

Siguiendo el concepto de catéteres atriales, la punta del mismo se ubicara en el sector más proximal de la vena cava superior. (Menor presión y máximo flujo).

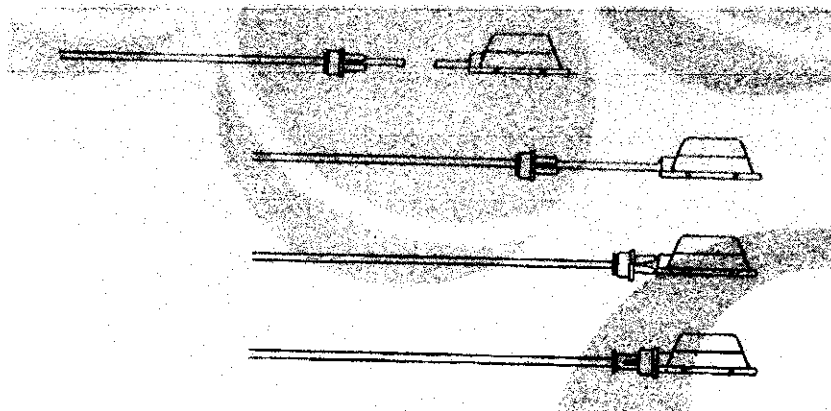


Cuando se implante un sistema con catéter separado, chequear que el cierre tricúspide este colocado antes de ensamblar el catéter con la cámara. (Ver Diagrama I)

La maniobra de ensamblado deberá llevarse a cabo evitando maniobras bruscas del catéter sobre el conector ya que se puede dañar el tubo.

Una vez unidos cámara y catéter se coloca el exclusivo cierre tricúspide que fijara a ambos

3.2 Diagrama del catéter con el Port



(Diagrama I)

Nota II: El sistema implantable debe siempre ser manipulado por profesionales entrenados para su colocación y manejo-

POSTIMPLANTACION Y MANEJO

2- POSTIMPLANTACION.

Una vez finalizado el implante y antes de cerrar la herida sobre la cámara, se deberá probar la funcionalidad del sistema.

Colocando la aguja con punta Huber provista en el set, y aspirar unos pocos cm³ de sangre. Reinyectar la misma, lavar el sistema con 20cm³ de solución fisiológica de cloruro de sodio y efectuar el sello heparinico.


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

Cerrar la herida comprobando rigurosamente la hemostasia del bolsillo donde se ubico la cámara.

Es aconsejable, aunque no imprescindible, dejar pasar 48-72hs luego del implante, para comenzar a utilizar el sistema.

3- USO Y MANTENIMIENTO.

1- Consideraciones Generales.

Cada vez que se acceda al Titanium Port deberá utilizarse técnica aséptica.

Solo se utilizara para acceder al sistema el Set de Infusión Poly Port. El uso de agujas que no posean punta Huber dañara irreparablemente al septum del portal, acortando significativamente su vida útil.

Para las inyecciones en bolo, nunca se usara una jeringa menor de 10cm³. Las de menor capacidad pueden generar presiones de inyección mayores a las consideradas riesgosas para la integridad del sistema. (40 psi./ 2068mm de Hg).

2- Técnica de colocación del Set de Infusión Poly Port,

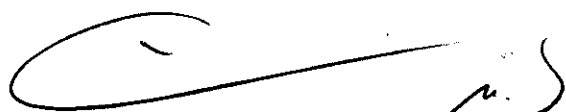
2.1- Mediante la utilización de guantes y material estéril, aseptizar la zona cutánea sobre el portal con povidona yodada.

2.3- Colocación de campo estéril fenestrado.

2.4- Evacuación del aire del set con la solución a utilizar y cierre del clamp auto bloqueante.

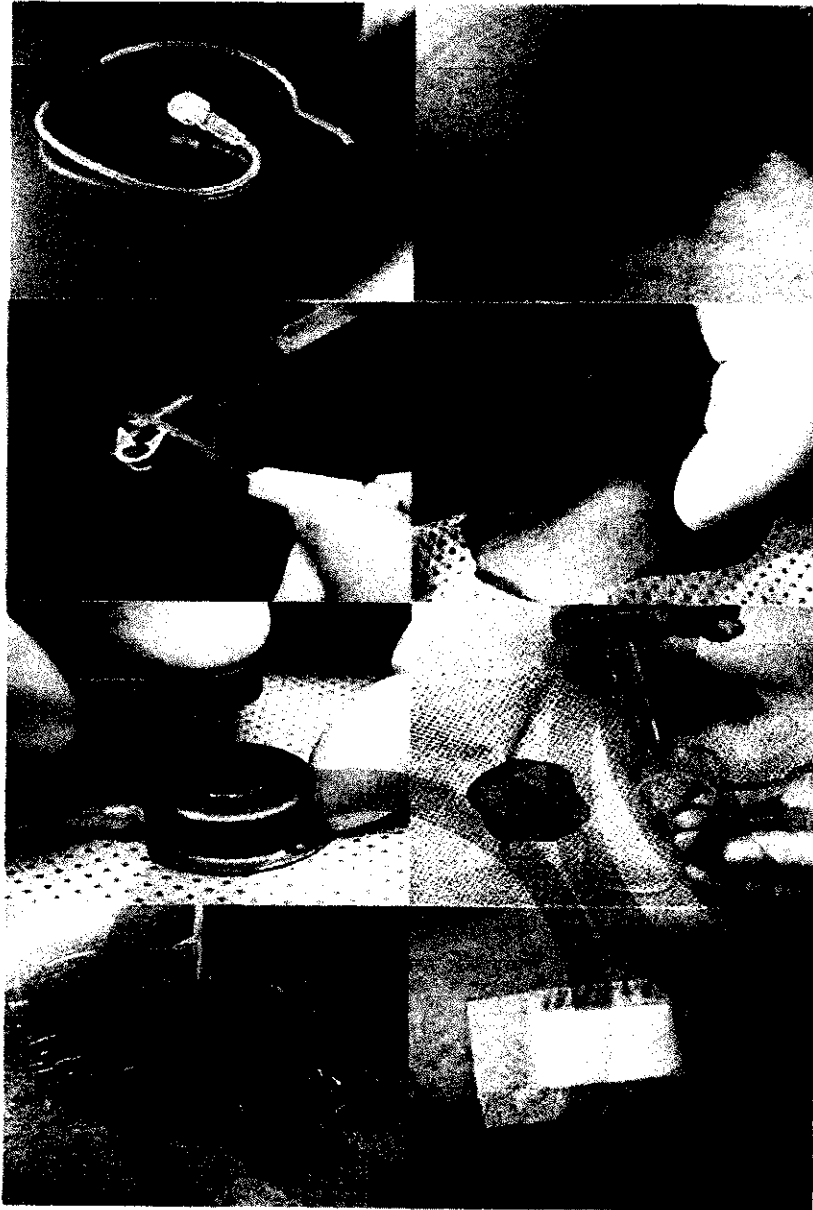
2.5- Fijación del portal con dedos pulgar e índice e introducción de la aguja cuidando hacerlo manteniendo la verticalidad de la misma. Se introduce hasta hacer contacto con el fondo de la cámara del portal.

2.6- Apertura del clamp y utilización del sistema. Si lo que se va a llevar a cabo es una infusión se fijara el cabezal a la piel con un adhesivo transparente.



LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Fono.-M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

2.7- Finalizada la inyección o infusión se efectúa el cierre heparínico, se retira el Set de Infusión Poly Port, se pincela la zona con povidona yodada y se coloca cura oclusiva por 24 a 48 hs.



(Diagrama II)

3- Extracción de muestras de sangre.

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

- 5.3.1- Colocación del Set de Infusión según fue descrito.
- 5.3.2- Apertura del clamp y extracción de 5 cm³ de sangre que se descartan.
- 5.3.3- Extracción de la muestra necesaria y cierre del clamp.
- 5.3.4- Apertura del clamp y lavado con 20 cm³ de solución fisiológica de cloruro de sodio. Cierre del clamp.
- 5.3.5- Apertura del clamp y cierre heparinico.
- 5.3.6- Se retira el Set.y finalizar como fue descrito.

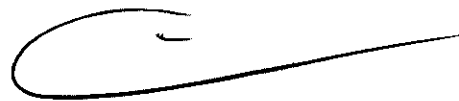
4. Cierre heparinico.

- 4.1 Colocación del Set de Infusión como fue descrito.
- 4.2- Apertura del clamp e inyección de 5cm³ de la solución de heparina, (1cm³ de heparina en 9cm de solución fisiológica de cloruro de sodio.).
- 4.3- Se retira el Set y finalizar como fue descrito.

NOTA: El cierre heparinico debe efectuarse SIEMPRE luego de cada utilización del sistema y una vez por mes cuando no se lo usa.

COMPLICACIONES y EFECTOS COLATERALES

- 1- Imposibilidad de infundir a través del sistema.



1.1- Chequear que la punta del Set de Infusión Poly Port no se encuentre en el espesor del septum. Para ello aplicar firmemente el cabezal del Set hasta que la aguja contacte con el fondo de la cámara del portal.

Si no se obtuviera flujo se considerara obstruido el sistema y se procederá a su desobstrucción.

1.2- Preparar en una jeringa de 10cm³ una solución de 5.000 a 10.000 UI/ml de urokinasa en solución salina normal.

1.3- Inyectar a través del Set de Infusión 1 a 2cm³ de la solución haciendo presión y descompresión mediante el embolo para ir introduciendo la urokinasa en el sistema.

1.4- Dejar actuar a la urokinasa por 15 minutos luego de los cuales se prueba la permeabilidad del sistema.

Una vez desocluido, lavar con 20cm³ de solución salina normal y efectuar el cierre heparinico.

De no obtener resultado se podrá repetir el intento 2 o 3 veces hasta desocluir, de lo contrario se deberá sustituir el sistema.

2. Imposibilidad de obtener muestras de sangre

2.1- No se puede extraer sangre pero si inyectar a través del sistema. Esto puede deberse a que la punta del catéter hace contacto con la pared del vaso, con la aurícula, con un trombo intravascular, etc. Puede eliminarse el problema haciendo



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

cambiar de posición al paciente, elevar los miembros superiores, ejecutar una maniobra de Valsalva, hacerlo toser, etc.

2.2- No se puede ni extraer ni inyectar. En tal caso se considerara ocluido el sistema y se procederá a su desoclusion como fuera descrito.

3. OTROS

La lista que sigue, enumera las complicaciones mas frecuentes sin pretender ser exhaustiva.

Obstrucción del sistema

Trombosis

Infección

Extravasación

Necrosis de la piel sobre el portal

Ruptura del catéter

Migración del catéter

EXTRACCION

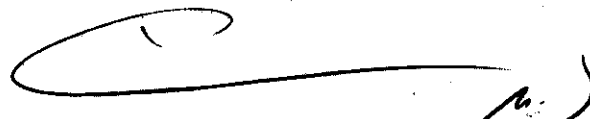
La extracción del dispositivo se realizara de acuerdo al criterio del profesional y/o el protocolo de la institución donde se realiza.

ADVERTENCIAS

El producto no debe ser utilizado en el caso de que el embalaje estuviese abierto roto o dañado.

Debe ser manipulado solo por profesionales debidamente habilitados.

Bajo ningún concepto este producto permite ser re-esterilizado.



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

CUIDADOS CONSERVACION Y TRANSPORTE

El producto debe ser conservado en lugares secos, libres de hongos y entre una temperatura de 5 a 55 °C

El producto debe ser conservado en un lugar con los requisitos establecidos por la MDD 93/42 y la ANMAT


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



LEXEL SRL

Rótulo TP

rev.: 1.0

fecha rev: 15.12.09

página 1 de 1

Rótulo Titanium-Port

1-Portal:

- Adulto
- Pediatrico
- Neonatal

2-1. Cateter:

- 9Fr.
- 7Fr.
- 5,5Fr

3-Modelos

- Unitizado
- Sin unitizar

Spanish

- Uso solo por profesionales o personal capacitado.
- No use si el envase ha sido abierto o dañado.
- Círculo verde en cara opuesta pasó por ETO
- Descarte después de su uso o si el envase fue abierto, dañado o está vencido.
- Mantener en lugares limpios, secos y entre 5°C y 35°C.
- Ante cualquier duda comunicarse con el fabricante
- La empresa no se responsabiliza por el uso indebido.
- Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitaria.

4-Set introductor:

1. Introdutor Peel-Away

- 9Fr
- 7Fr
- 6Fr

1. Guia introductora

1. Aguja de introduccion

5-Accesorios:

1. Tunelizador

- 1. Huber Set 21-G/
- 1. Aguja Huber 21-G
- 1. Jeringa de 10cc
- 2 Clip tircuspide
- 1. Aguja punta roma

TIRAR PARA ABRIR
PULL TO OPEN



STERILE EO



LEXEL SRL

Pte Luis Saenz Peña 1937 - CABA- Argentina

tel: + 54 11 0800 444 0424

fax +54 11 4827-4721

info@lexelmedical.com

www.lexelmedical.com

Producto Autorizado por el Ministerio de Salud y

Ambiente A.N.M.A.T Legajo 265-4

Dir. Tec.: Farm. Maria Celeste González

MN: 10173



DD/MM/AAAA

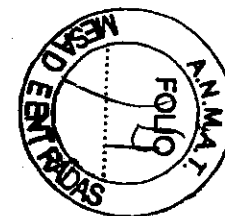


DD/MM/AAAA

LOT

XXXXXXXXXX

7841



LEXEL SRL
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA