



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006032-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006032-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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. 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 1°.- 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 ANGIODYNAMICS nombre descriptivo PORTAL IMPLANTABLE SMARTPORT y nombre técnico ENTRADAS PARA CONEXIÓN DE INYECCIÓN/INFUSIÓN, IMPLANTABLES , de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-102599348-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 646-105 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 646-105

Nombre descriptivo: PORTAL IMPLANTABLE SMARTPORT

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-854 ENTRADAS PARA CONEXIÓN DE INYECCIÓN/INFUSIÓN, IMPLANTABLES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGIODYNAMICS

Modelos:

H787CT50LTBANFRV10 - CT50LTBANFRVI - 5F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/NF
H787CT50LTBARV10 - CT50LTBARVI - 5F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT50LTBDNFRV10 - CT50LTBDNFRVI - 5F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT50LTBDRV10 - CT50LTBDRVI - 5F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F

H787CT50PTBANFRVIO - CT50PTBANFRVI - 5F/SL/Mini/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT50PTBARVIO - CT50PTBARVI - 5F/SL/Mini/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado /F
H787CT50PTBDNFRVIO - CT50PTBDNFRVI - 5F/SL/Mini/ Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT50PTBDRVIO - CT50PTBDRVI - 5F/SL/Mini/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT50STBANFRVIO - CT50STBANFRVI - 5F/SL/ Estándar/Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/NF
H787CT50STBARVIO - CT50STBARVI - 5F/SL/ Estándar/Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT50STBDNFRVIO - CT50STBDNFRVI - 5F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT50STBDRVIO - CT50STBDRVI - 5F/SL/ Estándar/Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT60LTBANFRVIO - CT60LTBANFRVI - 6F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/NF
H787CT60LTBARVIO - CT60LTBARVI - 6F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT60LTBDNFRVIO - CT60LTBDNFRVI - 6F/SL/LP/ Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT60LTBDRVIO - CT60LTBDRVI - 6F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT60PTBANFRVIO - CT60PTBANFRVI - 6F/SL/Mini/ Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT60PTBARVIO - CT60PTBARVI - 6F/SL/Mini/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT60PTBDNFRVIO - CT60PTBDNFRVI - 6F/SL/Mini/ Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT60PTBDRVIO - CT60PTBDRVI - 6F/SL/Mini/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT60STBANFRVIO - CT60STBANFRVI - 6F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo adherido/NF
H787CT60STBARVIO - CT60STBARVI - 6F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT60STBDNFRVIO - CT60STBDNFRVI - 6F/SL/ Estándar/Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT60STBDRVIO - CT60STBDRVI - 6F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT80LTBANFRVIO - CT80LTBANFRVI - 8F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/NF
H787CT80LTBARVIO - CT80LTBARVI - 8F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT80LTBDNFRVIO - CT80LTBDNFRVI - 8F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT80LTBDRVIO - CT80LTBDRVI - 8F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT80STBANFRVIO - CT80STBANFRVI - 8F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo adherido/NF
H787CT80STBARVIO - CT80STBARVI - 8F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT80STBDNFRVIO - CT80STBDNFRVI - 8F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT80STBDRVIO - CT80STBDRVI - 8F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/F

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los puertos están indicados para los pacientes que necesitan un acceso permanente al sistema venoso central para la extracción de muestras de sangre; la administración de líquidos de hidratación, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional y productos sanguíneos, entre otros; y la administración y debida retirada de medicina nuclear.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
AngioDynamics Inc.

Lugar de elaboración:
1) 603 Queensbury Ave.
Queensbury, NY 12804
Estados Unidos.
2) 26 Forest St
Marlborough, MA 01752
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-006032-21-5

N° Identificador Trámite: 32657

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.14 16:35:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IFU y Rótulo PM 646-105

3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

FABRICANTE: ANGIODYNAMICS INC. 1) 26 FOREST ST MARLBOROUGH, MA 01752 ESTADOS UNIDOS 2) 603 QUEENSBURY AVE. QUEENSBURY, NY 12804 ESTADOS UNIDOS	IMPORTADOR: AXIMPORT S.R.L. ADOLFO ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 CAPITAL FEDERAL TEL: 4374-2282
PORTAL IMPLANTABLE SMARTPORT	
MODELO: VER EN EL ENVASE	
MARCA: ANGIODYNAMICS	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
 UN SOLO USO	
NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO NO RE ESTERILIZAR, NO RE UTILIZAR	
	
     	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO	
DIRECTOR TÉCNICO: FARM. PABLO BALDURI MN 13402	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-646-105	
CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

El portal implantable SmartPort es un dispositivo de acceso venoso implantable diseñado para acceder en repetidas ocasiones al sistema vascular y de implantación subcutánea con un solo depósito; con un tiempo de permanencia generalmente superior a 30 días.

El portal SmartPort+ está disponible en un solo lumen de titanio, con orificios de fijación de sutura rellenos de silicona o no rellenos. Si se desea, los orificios de fijación de la sutura se pueden utilizar para anclar el puerto al tejido subcutáneo. Los puertos con orificios de sutura rellenos de silicona están destinados a evitar el

crecimiento de tejido en los orificios de sutura. Si es necesario, se puede acceder fácilmente a los orificios de sutura rellenos a través de la silicona.

El puerto tiene un identificador radiopaco (marca CT), el cual está marcado en cada centímetro y se puede cortar a la longitud deseada. Además, posee varias configuraciones para el tipo de cuerpo del puerto: estándar, bajo perfil y mini.

El portal SmartPort+ se ofrece con un catéter BioFlo de un solo lumen de 5F, 6F u 8F; con una longitud de eje de 63 cm para 6F y 8F y de 45 cm para 5F (recortables para adaptarse a las necesidades clínicas) y son compatibles con un alambre guía con punta en J de 0.038" para el método de colocación sobre el alambre. Los catéteres se suministran preconectados (adheridos) o sueltos (separados), con tecnología Endexo y Vortex.

La tecnología Endexo tiene una eficacia probada a la hora de reducir la acumulación de trombos (a partir del recuento plaquetario) y la tecnología Vortex permite que el líquido llegue a todas las superficies de la cámara, lo que contribuye a eliminar los espacios muertos, a contrarrestar la acumulación de sedimentos y a reducir las oclusiones. El orificio de salida de la cámara del puerto Vortex está dispuesto tangencialmente en vez de en perpendicular, lo cual posibilita una limpieza a fondo del interior del puerto mediante la acción de irrigación, lo que a su vez favorece que disminuya la acumulación de sedimentos y la tasa de oclusiones.

Generalmente, el catéter se inserta en el cuerpo a través de las venas yugulares externas o internas, la vena cefálica en el surco deltopectoral o en la vena subclavia axilar en la unión de los tercios externo y medio de la clavícula lateral al torácico salida. El catéter se tuneliza hasta el bolsillo que se ha creado para asegurar el cuerpo del puerto. El catéter se coloca realizando un procedimiento de corte o un procedimiento percutáneo; se selecciona el bolsillo para el sitio de colocación del puerto en un área anatómica que proporciona una buena estabilidad del puerto y no crea puntos de presión ni interfiere con la movilidad del paciente, la ropa o las prendas. El catéter se tuneliza desde la cavidad del puerto hasta la venotomía.

El acceso a los puertos se realiza mediante una aguja Huber que atraviesa la piel y entra en la membrana de silicona de sellado automático que cubre el depósito. Cuando se utiliza con agujas de inyección automática, el puerto se puede usar para la inyección rápida de medios de contraste y la tomografía computarizada con contraste (CECT).

Los puertos están indicados para los pacientes que necesitan un acceso permanente al sistema venoso central para la extracción de muestras de sangre; la administración de líquidos de hidratación, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional y productos sanguíneos, entre otros; y la administración y debida retirada de medicina nuclear.

3.3- PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES COMPLICACIONES

➤ Precauciones

- Leer atentamente y seguir todas las instrucciones antes de usarlo.
- Solo los profesionales sanitarios con la licencia pertinente deben insertar, manipular y retirar estos dispositivos.

- Cebiar el dispositivo con una solución salina heparinizada estéril o con un salino al 0,9 % aptos para solución de inyección a fin de contribuir a evitar la formación de embolias gaseosas.
- Puede que algunos pacientes sean hipersensibles a la heparina o que sufran una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y los puertos implantados en estos pacientes no deben cebarse con soluciones salinas heparinizadas.
- Cuando se utilice un kit introductor, comprobar que el catéter puede atravesar la vaina introductora.
- Cuando se utilice introductores percutáneos:
 - Insertar con cuidado el introductor a través de la guía para evitar la penetración accidental en estructuras vitales torácicas.
 - Para evitar cualquier daño en el vaso sanguíneo, no dejar la vaina introductora percutánea alojada de manera permanente en el vaso sanguíneo sin el soporte interno de un catéter o un dilatador.
 - Hacer avanzar la vaina y el dilatador simultáneamente con un movimiento rotacional para evitar provocar daños en la vaina.
- Para evitar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente durante la colocación del catéter:
 - Evitar el contacto accidental del dispositivo con instrumentos afilados, así como cualquier daño mecánico en el material del catéter.
 - Utilizar solo fórceps o pinzas atraumáticas con bordes redondeados.
 - No utilizar el catéter si hay signos de daños mecánicos o fugas.
 - Evitar ángulos agudos o afilados durante el implante que podrían comprometer la permeabilidad del lumen del catéter.
 - Seguir cuidadosamente el procedimiento de conexión entre el catéter y el puerto que se indica en las instrucciones de uso para garantizar la conexión adecuada del dispositivo y evitar daños en el catéter.
- Asegurarse de que la conexión entre el catéter y el cuerpo del puerto sea firme.
- Después del implante o de cualquier tratamiento a través del puerto, se debe irrigar el sistema con una solución salina normal apta para inyección según el protocolo del centro.
- Antes de cualquier tratamiento, palpar para comprobar la correcta posición del cuerpo del puerto y garantizar que no haya signos ni síntomas de infección o irritación en la zona del puerto.
- Utilizar solo agujas anti-desgarro para acceder a la membrana del puerto. La punta de la aguja anti-desgarro se encuentra integrada para evitar daños en la membrana del puerto.
- Palpar el puerto y la membrana del puerto y, acto seguido, acceder a la membrana de silicona con una aguja anti-desgarro en un ángulo de 90°.
- Pinchar en la piel que esté justo encima de la membrana y pasar lentamente la aguja a través de la membrana hasta que entre en contacto con el fondo de la cámara del puerto. No aplicar demasiada fuerza una vez que la aguja haya tocado el suelo del puerto.

- Si se debe administrar más de un fármaco, entre las aplicaciones individuales de los fármacos, irrigar el sistema con entre 5 y 10 ml de solución salina normal apta para inyección con el fin de evitar la interacción entre fármacos.
- Después de cada infusión, inyección o bolo, hay que irrigar el sistema con una solución salina normal o heparinizada estéril aptas para la inyección o sellarlo con una solución heparinizada conforme al protocolo del centro con el objeto de evitar la oclusión trombótica del catéter.
- No utilizar alcohol para sumergir o retirar los coágulos de los catéteres de poliuretano, ya que se conoce que el alcohol degrada el material de poliuretano con el paso del tiempo tras una exposición prolongada y repetida.

➤ **Advertencias**

- El dispositivo debe ser implantado, utilizado, mantenido y extraído conforme a las directrices o políticas institucionales y/o de los centros para el control de enfermedades (CDC).
- Durante la colocación a través de una vaina introductora sin válvula, mantener el pulgar sobre la abertura expuesta de la vaina para evitar la formación de una embolia gaseosa; de lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente. El riesgo de una embolia gaseosa se reduce al llevar a cabo esta parte del procedimiento mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.
- No suturar el catéter al puerto, al vástago del puerto ni al tejido circundante. Cualquier daño o constricción del catéter puede comprometer el funcionamiento de la inyección automática, así como la integridad del catéter.
- No utilizar jeringas de menos de 10 ml cuando se acceda al puerto, ya que pueden producirse daños en el sistema. La irrigación de catéteres ocluidos con jeringas pequeñas puede generar presiones excesivas dentro del sistema de puerto.
- Abstenerse de irrigar a la fuerza el sistema de puerto con una jeringa de cualquier tamaño. Tras confirmar la permeabilidad comprobando que no haya ninguna resistencia y que haya reflujo sanguíneo, utilizar las jeringas de un tamaño adecuado para el medicamento que se desee inyectar. Abstenerse de transferir el medicamento a una jeringa de mayor tamaño.
- Si no se utiliza una aguja con inyección automática con el dispositivo SmartPort para un procedimiento de inyección automática, podrían acabar produciéndose un fallo en el sistema de puerto y lesiones en el paciente.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática, se podría producir un fallo en el sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente.
- No inyectar nada a través de un sistema de puerto que muestre signos de compresión con la clavícula y la primera costilla o de “estrangulamiento”, ya que esto podría derivar en un fallo del sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente.
- Si no se calienta el medio de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal podría derivar en un fallo del sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente.

- No superar el ajuste de límite de presión de 300 psi (2068 kPa) ni el ajuste de caudal máximo recomendado. Si se supera el caudal máximo podría producirse un fallo del sistema de puerto o el desplazamiento de la punta del catéter, además de lesiones en el paciente.
- **El contenido se suministra ESTÉRIL** mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No se debe utilizar si la barrera estéril está dañada. Antes de proceder a su uso, realizar un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.
- **Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni re esterilizar.** La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.
- La ausencia o insuficiencia de reflujo sanguíneo podría ser un indicio de una posible complicación como, por ejemplo, la oclusión, torceduras, rotura, el síndrome de estrangulamiento, la formación de fibrina, una trombosis o una posición incorrecta. Convendría evaluar esto antes de utilizar el dispositivo.
- No intentar medir la presión arterial del paciente en el brazo en el que se encuentre el sistema periférico, ya que este podría ocluirse o deteriorarse de otro modo.
- Si el paciente refiere dolor, o si se produce una hinchazón al irrigar el dispositivo o al administrar un medicamento o el medio de contraste, se deberá examinar el dispositivo en busca de posibles infiltraciones, comprobar que la aguja esté bien colocada y posibles complicaciones como, por ejemplo, que esté ocluido, torcido, roto, o que se haya producido un síndrome de estrangulamiento, una trombosis o que esté mal colocado. Si no se sopesa estas quejas u observaciones, el dispositivo podría acabar fallando.
- La configuración de limitación de la presión (límite de seguridad) de la máquina de inyección automática podría no evitar la sobrepresurización de un dispositivo obstruido.

➤ **Contraindicaciones**

- Inserción del catéter en la vena subclavia medial al borde de la primera costilla, un área que se asocia con unas mayores tasas de “estrangulamiento”.
- Presencia de infección, bacteriemia o septicemia.
- Si la zona en la que se planea insertar el dispositivo ha sido sometida a radiación en el pasado.
- Si ha habido episodios previos de trombosis venosa o intervenciones quirúrgicas vasculares en la zona en la que se planea implantar el dispositivo.
- Si existen factores relacionados con el tejido que impedirán la correcta estabilización del dispositivo o el acceso al mismo.
- Hipercoagulopatía a menos que se tomen medidas para poner al paciente en terapia de anticoagulación.

- Si se conoce o se sospecha la presencia de reacciones alérgicas a los materiales de este dispositivo.
- Si las características anatómicas son insuficientes para alojar el tamaño del puerto o del catéter.
- Si existe intolerancia demostrada a un dispositivo implantado.
- Menores de edad.

➤ **Posibles complicaciones/ Reacciones adversas:**

- Embolia gaseosa o del catéter (o de fragmentos del catéter)
- Reacción alérgica
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa
- Bacteriemia
- Sangrado
- Lesión del plexo humeral
- Arritmia cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión del catéter o del puerto a través de la piel/vaso.
- Hidrotórax
- Inflamación
- Infección
- Rechazo del implante
- Rotación o expulsión del implante
- Necrosis de la zona de implantación o cicatrización de la piel sobre la zona del implante
- Laceración o perforación de los vasos
- Necrosis o cicatrización sobre la zona del implante
- Daño de los nervios
- Dolor en la zona del bolsillo del puerto o alrededor de esta.
- Oclusión, posición incorrecta, desplazamiento, fragmentación, migración, desconexión o rotura del catéter.
- Oclusión o rotura del catéter debido a un estrangulamiento entre la clavícula y la primera costilla
- Trombosis del catéter
- Quilotórax
- Fallecimiento
- Extravasación de fármacos
- Endocarditis
- Formación de vaina de fibrina
- Hematomas

- Hemotórax
- Peritonitis
- Neumotórax
- Riesgos normalmente asociados con la anestesia local y general, la intervención quirúrgica y la recuperación postoperatoria
- Enganche de los catéteres o dificultad para extraerlos
- Lesión de conductos torácicos
- Tromboembolia
- Tromboflebitis
- Infección del túnel
- Síndrome de Twiddler
- Trombosis vascular
- Traumatismos vasculares

3.9- INSTRUCCIONES RECOMENDADAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER

Indicios clínicos de estrangulamiento del catéter:

- dificultad para extraer sangre.
- resistencia a la infusión de líquidos.
- necesidad de cambio de posición del paciente para la infusión de líquidos o la extracción de sangre.

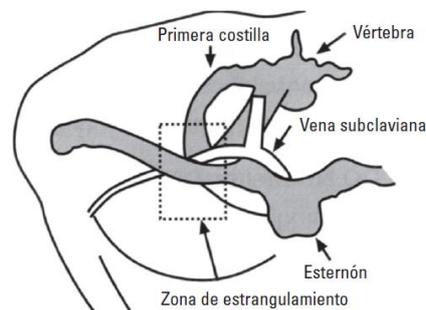
Indicios radiológicos de estrangulamiento del catéter:

- deformación de grado 1 o 2 en radiografía torácica. Deberá evaluarse en primer lugar el grado de gravedad del estrangulamiento antes de determinar su causa. Los pacientes que muestren cualquier grado de deformación del catéter en la zona de la clavícula o de la primera costilla deben someterse a una estrecha vigilancia. Puede haber varios grados de estrangulamiento que deben reconocerse con una radiografía torácica como se indica a continuación:

Grado	Gravedad	Acción recomendada
Grado 0	No hay deformación.	No se requiere ninguna acción.
Grado 1	Deformación presente sin estrechamiento de la luz.	Deberá tomarse una radiografía torácica en periodos de uno (1) a tres (3) meses para supervisar la progresión del estrangulamiento hasta alcanzar la deformación de grado 2. Deberá tenerse en cuenta la posición del hombro durante la radiografía ya que puede modificar el grado de deformación.
Grado 2	Deformación presente con estrechamiento de la luz.	Deberá contemplarse la posibilidad de retirada del catéter.
Grado 3	Fractura o transección del catéter.	Retirada inmediata del catéter.

PREVENCIÓN DEL ESTRANGULAMIENTO

El riesgo del síndrome del estrangulamiento se puede evitar insertando el catéter a través de la vena yugular interna (YI). Los catéteres que se coloquen por vía percutánea o a través de un corte en la vena subclavia deben insertarse en la unión de los tercios medio y externo de la clavícula, lateral a la salida torácica. El catéter no debe insertarse medialmente en la vena subclavia, porque dicha colocación podría producir la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, lo que puede producir daños o, incluso, la fractura del catéter.



La colocación del catéter debe confirmarse radiográficamente para asegurarse de que la primera costilla y la clavícula no comprimen el catéter.

PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

El implante y la inserción del catéter pueden llevarse a cabo mediante numerosas técnicas. La responsabilidad de elegir el procedimiento adecuado corresponde al médico colegiado independiente que efectuará la implantación.

1. Seleccionar el procedimiento de implante que se va a realizar.

Nota: Las venas recomendadas para la colocación torácica son la yugular interna y la subclavia lateral. Consultar la sección *Prevención de estrangulamiento* si se va a insertar el catéter a través de la vena subclavia.

2. Seleccionar la zona para la colocación del puerto.

Nota: La selección de la zona del bolsillo del puerto debe permitir la colocación del puerto en una zona anatómica que proporcione una estabilidad adecuada, que no interfiera en la movilidad del paciente, que no cree puntos de presión y que no interfiera con la ropa del paciente. Tener en cuenta la cantidad de tejido cutáneo que se deja sobre la membrana del puerto, ya que un exceso de este tejido dificultará al acceso. Por el contrario, una capa de tejido cutáneo demasiado fina puede erosionar el puerto. Se considera adecuado un grosor de tejido de 0,5 cm a 2 cm.

3. Cumplimentar el registro del implante del paciente, y documentar la información específica del dispositivo conforme a las políticas y procedimientos institucionales incluidos el número de pedido y el número de lote.
4. Crear un campo estéril y abrir la bandeja.
5. Preparar quirúrgicamente y cubrir el campo quirúrgico.
6. Administrar la anestesia adecuada.
7. Servirse de la aguja Huber suministrada con el kit del puerto para irrigar el catéter y el puerto con 5 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección, y pinzar el catéter a varios centímetros de distancia con respecto al extremo proximal (el del puerto). En el caso de los modelos de puerto con catéteres separados, cebar el catéter con solución salina al 0,9 % apta para la inyección mediante la aguja de punta roma suministrada con el kit y, luego, hacer lo propio en el cuerpo del puerto con la aguja Huber suministrada.

Nota: Pinzar los segmentos del catéter que se cortarán antes de la fijación.

Precauciones: Puede que algunos pacientes sean hipersensibles a la heparina o que sufran una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y los puertos implantados en estos pacientes no deben cebarse con una solución salina heparinizada estéril. Evitar manipular el catéter con objetos afilados. Al manipular el catéter, debe utilizarse pinzas hemostáticas acolchonadas, abrazaderas vasculares o fórceps para ocluir tubos. No utilizar nunca instrumentos con dientes para agarrar el catéter. Los daños producidos en el catéter antes o durante la inserción pueden causar la rotura del catéter en el vaso. El catéter debe agarrarse solo por el extremo que se recortará antes de la inserción.

- Colocar al paciente en posición de Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado contrario de la zona de inserción.

PROCEDIMIENTO PERCUTÁNEO

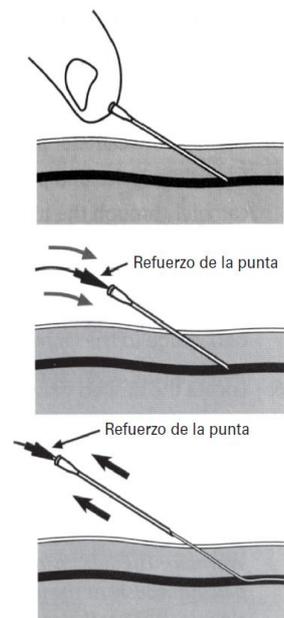
Nota: Si se desea utilizar un sistema de acceso vascular que no sea el incluido con el dispositivo SmartPort+, consultar las instrucciones de uso del fabricante de dicho sistema.

- Seleccionar el vaso adecuado para la introducción del catéter.
- Acceder a la vena seleccionada con la aguja introductora conectada a una jeringa.
- Confirmar la colocación adecuada de la punta de la aguja en el vaso aspirando sangre y/o guiándose ecográficamente.
- Extraer la jeringa y dejar la aguja en el vaso.

Advertencia: Colocar el dedo sobre el conector de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de que se produzca una embolia gaseosa.

- Reforzar la punta en forma de "J" de la guía mediante el refuerzo de la punta e introducir el extremo cónico de dicho refuerzo en la aguja. Pasar la guía con punta en forma de J por la aguja y hacer avanzar la guía hasta la vena cava superior. Hacer avanzar la guía tanto como sea adecuado para el procedimiento.
- Comprobar que esté en el lugar adecuado mediante fluoroscopia u otra tecnología adecuada.
- Extraer y retirar con cuidado la aguja y fijar la guía.

Precaución: Si la guía debe retirarse mientras la aguja está insertada, extraer la aguja y la guía como una sola unidad para evitar que la aguja se dañe o se rompa la guía.



PROCEDIMIENTO DE CORTE

- Realizar una incisión para exponer la vena de entrada de elección.
- Realizar una incisión en el vaso después de aislarlo y estabilizarlo para evitar hemorragias y embolias gaseosas.
- Con ayuda de un introductor venoso, insertar el catéter a través de una pequeña flebotomía en la vena aislada y hacer avanzar la punta del catéter hasta el tercio distal de la vena cava superior, cerca de la intersección cavo auricular, o alternar la ubicación de la punta, según la indicación clínica.

4. Fijar la ubicación y extraer el introductor venoso.
5. Comprobar la colocación correcta de la punta del catéter mediante fluoroscopia u otra tecnología adecuada.

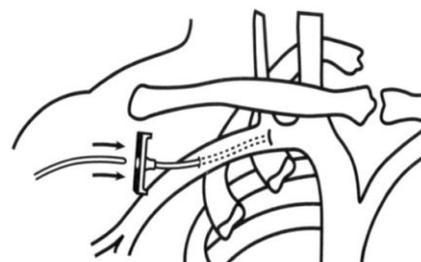
Advertencia: No suturar el catéter al puerto, al vástago del puerto ni al tejido circundante. Cualquier daño o constricción del catéter puede comprometer el funcionamiento de la inyección automática, así como la integridad del catéter.

INTRUCCIONES DEL INTRODUTOR EXTRAÍBLE

Nota: Si se desea utilizar un sistema introductor que no sea el incluido con el dispositivo SmartPort+ consultar las instrucciones de uso del fabricante de dicho sistema.

Precaución: Cuando se utilice un kit introductor, comprobar que el catéter puede atravesar sin problemas la vaina introductora.

1. Irrigar el introductor con una solución salina antes de usarlo.
2. Insertar el dilatador a través de la vaina y bloquear en su posición.
3. Hacer una pequeña incisión para facilitar el avance del juego de dilatador/vaina por la guía, con cuidado para impedir que el bisturí entre en contacto con la guía.



4. Enroscar el conjunto de la vaina y el dilatador sobre la guía.

Precaución: Insertar con cuidado el introductor a través de la guía para evitar la penetración accidental en estructuras vitales torácicas. Para evitar cualquier daño en el vaso sanguíneo, no dejar la vaina introductora percutánea alojada de manera permanente en el vaso sanguíneo sin el soporte interno de un catéter o un dilatador. Hacer avanzar la vaina y el dilatador simultáneamente con un movimiento rotacional para evitar provocar daños en la vaina.

Nota: Se aconseja la observación radioscópica. Colocar una abrazadera o pinza hemostática en el extremo proximal de la guía evitará que ésta avance por completo de forma inadvertida dentro del paciente.

5. Desbloquear el dilatador del mango de la vaina girando el collar del dilatador en dirección contraria a las agujas del reloj.
6. Retirar con cuidado el dilatador y la guía, dejando la vaina como conducto hacia el vaso.

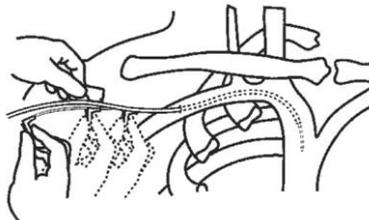
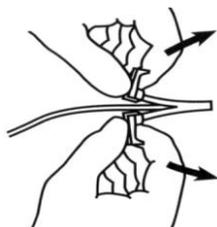
Advertencia: Si se utiliza una vaina introductora sin válvula, sostener el pulgar sobre la abertura expuesta de la vaina para evitar la formación de una embolia gaseosa. El riesgo de una embolia gaseosa se reduce al llevar a cabo esta parte del procedimiento mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.

7. Hacer avanzar el catéter a través de la vaina e introducirlo en el vaso.

Nota: Para evitar torcer el catéter, puede ser necesario avanzar en pequeños pasos tirando del catéter para acercarlo a la vaina. Puede que se detecte alguna resistencia cuando se haga avanzar el catéter.

Precauciones: Evitar el contacto accidental del dispositivo con instrumentos afilados, así como cualquier daño mecánico en el material del catéter. Utilizar solo fórceps o pinzas atraumáticas con bordes redondeados. Evitar ángulos agudos o afilados durante el implante que podrían comprometer la permeabilidad de la luz del catéter.

8. Cuando el catéter esté colocado correctamente, romper y tirar del mango de la vaina por la mitad y continuar tirando de manera que la vaina se separe longitudinalmente mientras se la retira de la vena. Asegurarse de que el catéter no se desplace del vaso.



PROCEDIMIENTO DE TUNELIZACIÓN DEL CATÉTER

1. Crear un bolsillo subcutáneo para el puerto con ayuda de una disección cerrada.

Nota: Probar la colocación para comprobar que este bolsillo es lo suficientemente grande como para albergar el puerto y que este no quede alojado debajo de la incisión.

Catéteres desprendidos (separados)

1. Insertar la punta del tunelizador en la pequeña incisión del punto de acceso venoso.
2. Extraer el collarín de acoplamiento del catéter.
3. Extraer la tapa del tunelizador y, acto seguido, conectar la punta del catéter a las aristas del tunelizador. Las roscas de las aristas deben estar completamente cubiertas por el catéter para sujetarlo como es debido a medida que se le haga avanzar por el túnel. Si se desea sujetarlo con mayor firmeza, puede ponerse una sutura alrededor del catéter entre el cuerpo del tunelizador y la arista grande.

Precaución: Evitar la punción accidental de la piel y de la fascia con la punta del tunelizador.

4. Utilizando la punta cónica del tunelizador para realizar una disección cerrada, crear un túnel subcutáneo que vaya desde la incisión en el punto de acceso venoso hasta la zona del bolsillo del puerto.
 5. Tirar del tunelizador suavemente para pasarlo por la zona de inserción e introducir el catéter en el túnel.
- Nota:** Si se encuentra resistencia, una nueva disección cerrada puede facilitar la inserción.
6. Cuando la punta del catéter haya salido del todo del túnel, cortar el catéter del tunelizador en un ángulo de aproximadamente 45° para facilitar la colocación del collarín de acoplamiento en el catéter.
 7. No tirar del catéter para desacoplar el tunelizador, ya que podrían producirse daños en el catéter.

Catéteres adheridos

1. Retirar la tapa del tunelizador y conectar la punta del catéter al extremo dentado del tunelizador.

Precaución: Evitar la punción accidental de la piel y de la fascia con la punta del tunelizador.

2. Utilizando la punta cónica del tunelizador para realizar una disección cerrada, crear un túnel subcutáneo que vaya desde la zona de la bolsa de incisión hasta el punto de acceso venoso.
3. Tirar del tunelizador suavemente para pasarlo por la zona del bolsillo e introducir el catéter en el túnel.

Nota: Si se encuentra resistencia, una nueva disección cerrada puede facilitar la inserción.

4. Cuando la punta distal haya salido por completo del túnel en dirección al punto de acceso venoso, cortar el extremo del catéter conectado al tunelizador. No tirar del catéter para desacoplar el tunelizador, ya que podrían producirse daños en el catéter.
5. Calcular la longitud del catéter que se necesitará para colocar la punta ubicándolo en el pecho a lo largo de la vía venosa y hasta el tercio inferior de la vena cava superior, en la intersección cavo auricular o cerca de esta.
6. Cortar el catéter a la longitud adecuada con un ángulo de 90° que deje una holgura suficiente que permita el movimiento del paciente, la conexión con el puerto y verificar que el catéter no se ha torcido.

CONEXIÓN CATÉTER-PUERTO (CATÉTERES DESPRENDIDOS)

1. Cebear todos los componentes del puerto siguiendo las instrucciones de la sección *“Preparación del implante”*.
2. Purgar todo el aire del puerto. Para ello, utilizar una jeringa de 10 ml o más con una aguja Huber o anti-desgarro cargada con solución salina al 0,9 % apta para la inyección. Insertar la aguja a través de la membrana e inyectar el líquido mientras se coloca el vástago en posición vertical.

Conexión del catéter

- a) Volver a colocar en el catéter el collarín de acoplamiento y orientarlo de forma que la marca en forma de flecha apunte hacia el puerto.
- b) Cortar el catéter a la longitud adecuada con un ángulo de 90° que deje una holgura suficiente que permita el movimiento del paciente, la conexión con el puerto y verificar que el catéter no se ha torcido.
- c) Hacer avanzar el catéter por el vástago del puerto hasta la mitad.
- d) Hacer avanzar el collarín de acoplamiento del catéter hasta que haga un ruido o se note una señal al tacto.



Nota: Para comprobar que el puerto y el collarín de acoplamiento del catéter se hayan conectado como es debido, debe haber una pequeña holgura (inferior a 0,5 mm).

Nota: Si el catéter y el collarín de acoplamiento se conectan y luego se desconectan, habrá que recortar el extremo proximal del catéter para garantizar una reconexión segura del puerto.

Precaución: Antes de hacer avanzar el conector de acoplamiento del catéter, asegurarse de que el catéter esté colocado como es debido. Un catéter que no se haya desplazado hasta la región adecuada no se asentará de manera segura y puede derivar en un desplazamiento o una extravasación. El catéter debe estar recto y no mostrar signos de torceduras. Bastará un pequeño tirón del catéter para enderezarlo. Si se hace avanzar el collarín de acoplamiento del catéter por un catéter torcido, podría deteriorarse el catéter.

COLOCACIÓN DEL PUERTO Y CIERRE DE LA ZONA DE INCISIÓN

1. Colocar el puerto en el bolsillo subcutáneo lejos de la línea de incisión.
2. Comprobar que la punta esté en la posición correcta mediante fluoroscopia u otra tecnología.
3. Acceder al puerto mediante una aguja Huber y evaluar la permeabilidad. Realizar pruebas del flujo en el catéter con una aguja anti-desgarro y una jeringa para confirmar que el flujo no está obstruido, que no hay fugas y que el catéter está colocado correctamente.
4. Aspirar para confirmar la capacidad para extraer sangre.
5. Fijarlo a la fascia subyacente mediante una sutura monofilamento no absorbible en cada orificio de sutura.
6. Cerrar las zonas de incisión.
7. Acceder con la aguja Huber para confirmar la permeabilidad aspirando la sangre e irrigando.
8. Irrigar y sellar el puerto y el catéter con una solución salina heparinizada conforme al protocolo del centro.

Precaución: Puede que algunos pacientes sean hipersensibles a la heparina o que sufran una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y los puertos implantados en estos pacientes no deben cebarse con soluciones salinas heparinizadas.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA

1. Emplear alguno de los siguientes métodos para verificar que el paciente tenga un dispositivo SmartPort+:
 - Revisar la historia clínica del paciente o su registro de implante para ver si allí consta un dispositivo SmartPort+ o el adhesivo del producto en cuestión.
 - Visualizar las letras "CT" bajo fluoroscopia u otra tecnología adecuada.

Precaución: Antes de cualquier tratamiento, palpar para comprobar la correcta posición del cuerpo del puerto y garantizar que no hay signos ni síntomas de infección e irritación en la zona del puerto.

Precaución: Utilizar solo agujas anti-desgarro para acceder a la membrana del puerto. La punta de la aguja especial evita daños en la membrana del puerto.

Precaución: Palpar el puerto y la membrana del puerto antes de acceder a la membrana con una aguja anti-desgarro con un ángulo de 90°.

Precaución: Pinchar en la piel que esté justo encima de la membrana y pasar lentamente la aguja a través de la membrana hasta que se entre en contacto con el fondo de la cámara del puerto. No aplicar demasiada fuerza una vez que la aguja haya tocado el fondo de la cámara de puerto.

2. Acceder al dispositivo SmartPort+ con una aguja de inyección automática.

Advertencia: Si no se utiliza una aguja con inyección automática con el dispositivo SmartPort+ para un procedimiento de inyección automática, podrían acabar produciéndose un fallo en el sistema de puerto y lesiones en el paciente.

Nota: Consultar las Instrucciones de uso del fabricante de la aguja de inyección automática.

3. Conectar una jeringa cargada con una solución salina estéril normal.
4. Comprobar la permeabilidad con el paciente en la posición que adoptará durante el procedimiento de CECT.

Si es posible, el paciente debe recibir la inyección automática con el brazo en vertical por encima del hombro

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282

Página 13 de 15

y la palma de la mano sobre la parte delantera del portal durante la inyección. De esta forma, se permite el paso ininterrumpido del contraste inyectado a través de las venas axilar y subclavia en la salida torácica.

- Aspirar para que el reflujo sanguíneo sea adecuado e irrigar generosamente el puerto con al menos 10 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección.

Advertencia: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática, se podría producir un fallo en el sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente. No inyectar nada a través de un sistema de puerto que muestre signos de compresión con la clavícula y la primera costilla o de estrangulamiento, ya que esto podría derivar en un fallo del sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente.

- Desconectar la jeringa.

- Calentar el medio de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal.

Advertencia: Si no se calienta el medio de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección automática, podría derivar en un fallo del sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente.

Nota: Seguir el protocolo del centro para verificar la correcta colocación de la punta del catéter antes de la inyección automática.

- Conectar el dispositivo a la aguja de inyección automática asegurándose de que está bien conectado.

- Comprobar la tabla a continuación para confirmar los ajustes de caudal y presión máximos.

Calibre del conjunto de infusión de seguridad	19 G	20 G	22 G
Ajuste de caudal máximo	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Ajuste de presión máxima	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Advertencia: No superar el ajuste de límite de presión de 300 psi (2068 kPa) ni el ajuste de caudal máximo recomendado. Si se supera el caudal máximo podría producirse un fallo del sistema de puerto o el desplazamiento de la punta del catéter, además de lesiones en el paciente.

- Pedir al paciente que comunique inmediatamente cualquier dolor o cambio de sensación durante la inyección.

- Inyectar el medio de contraste calentado con cuidado de no superar los límites de caudal.

Advertencia: Si se detecta dolor local, hinchazón o signos de extravasación, debe detenerse la inyección inmediatamente, ya que pueden producirse lesiones en el paciente.

- Desconectar el dispositivo de inyección automática.

- Irrigar el dispositivo SmartPort+ con 10 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección.

- Taponar con heparina según el protocolo de su centro.

Precaución: Puede que algunos pacientes sean hipersensibles a la heparina o que sufran una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y los puertos implantados en estos pacientes no deben cebarse con soluciones salinas heparinizadas.

Nota: Las presiones que figuran son las presiones máximas especificadas para la configuración de puerto/catéter.

Nota: El límite de presión del inyector de TC debe establecerse en 300 psi (2068 kPa) como máximo.

USO Y MANTENIMIENTO

Para prevenir que se formen coágulos y que se obstruya el catéter, el dispositivo SmartPort+ debe llenarse con una solución salina heparinizada estéril después de cada uso. Si el puerto permanece sin usar durante intervalo de tiempo prolongado, conviene cambiar el sello al menos una vez cada cuatro semanas conforme al protocolo del centro.

Precaución: Puede que algunos pacientes sean hipersensibles a la heparina o que sufran una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y los puertos implantados en estos pacientes no deben cebarse con soluciones salinas heparinizadas.

CORRECCIÓN DE LA OCLUSIÓN DEL SISTEMA

La obstrucción del lumen suele manifestarse por un fallo en la aspiración o infusión a través de esta, o por un flujo inadecuado y/o presiones de resistencia altas durante la aspiración y/o infusión. Entre las causas se incluyen una posición inadecuada de la punta del catéter, torceduras del catéter, trombosis de catéter o vaso o formación de vainas de fibrina. Si hay problemas para administrar fluidos a través del dispositivo SmartPort+ interrumpir el procedimiento y sopesar las siguientes causas antes de continuar con una terapia fibrinolítica:

- Comprobar la colocación de la aguja. Puede que la aguja no esté insertada completamente en la membrana del puerto. Volver a acceder al puerto y hacer avanzar la aguja hasta que esta toque la base del puerto.
- Pedirle al paciente que cambie de posición (p. ej., que suba y baje los brazos, se siente o se levante), ya que la obstrucción puede deberse al movimiento del sistema.
- Pedirle al paciente que tosa.
- Siempre que no se encuentre resistencia, irrigar el catéter con solución salina al 0,9 % apta para la inyección para tratar de separar la punta de la pared vascular.
- Si se sospecha que la obstrucción puede deberse a un coágulo de sangre en el catéter, seguir la política del hospital/centro. Utilizar una jeringa de 10 ml o volumen superior para resolver el bloqueo.

Precaución: Nunca irrigar a la fuerza un lumen obstruido.

Si el lumen desarrolla un trombo, intentar primero aspirar el coágulo con una jeringa. Si no se puede aspirar, el médico colegiado independiente puede contemplar la posibilidad de utilizar una solución disolvente de trombos para disolver el coágulo. Consultar las instrucciones del fabricante, las indicaciones y las precauciones. Si los métodos anteriores no dan resultado, debe tomarse una radiografía para descartar o confirmar otros procedimientos.

INTERRUPCIÓN DE USO

Si se determina que el dispositivo SmartPort+ ya no es necesario para el tratamiento, el médico colegiado independiente deberá contemplar la posibilidad de explantarlo del sistema. Si el sistema se dejara implantado, se recomienda realizar radiografías periódicas con el paciente en posición anatómica con el objeto de detectar problemas con el sistema, tales como un estrangulamiento del catéter entre la clavícula y la primera costilla, el cual podría producir una fragmentación del catéter y la posterior embolización.

2.1	FABRICANTE: ANGIODYNAMICS INC. 1) 26 FOREST ST MARLBOROUGH, MA 01752 ESTADOS UNIDOS 2) 603 QUEENSBURY AVE. QUEENSBURY, NY 12804 ESTADOS UNIDOS	IMPORTADOR: AXIMPORT S.R.L. ADOLFO ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 CAPITAL FEDERAL TEL: 4374-2282
2.2	PORTAL IMPLANTABLE SMARTPORT MODELO: VER EN EL ENVASE MARCA: ANGIODYNAMICS	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	LOTE:  VER EN EL ENVASE	
2.5	FECHA DE VENCIMIENTO:  VER EN EL ENVASE	
2.6	 UN SOLO USO	
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO NO RE ESTERILIZAR, NO RE UTILIZAR	
2.8		
2.9	     	
2.10	MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO	
2.11	DIRECTOR TÉCNICO: FARM. PABLO BALDURI MN 13402	
2.12	AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-646-105	
	CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	



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-AXIMPORT SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.26 09:20:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.26 09:20:08 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006032-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006032-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 646-105

Nombre descriptivo: PORTAL IMPLANTABLE SMARTPORT

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-854 ENTRADAS PARA CONEXIÓN DE INYECCIÓN/INFUSIÓN, IMPLANTABLES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGIODYNAMICS

Modelos:

H787CT50LTBANFRVIO - CT50LTBANFRVI - 5F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/NF

H787CT50LTBARVIO - CT50LTBARVI - 5F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT50LTBDNFRVIO - CT50LTBDNFRVI - 5F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT50LTBDRVIO - CT50LTBDRVI - 5F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT50PTBANFRVIO - CT50PTBANFRVI - 5F/SL/Mini/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT50PTBARVIO - CT50PTBARVI - 5F/SL/Mini/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado /F
H787CT50PTBDNFRVIO - CT50PTBDNFRVI - 5F/SL/Mini/ Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT50PTBDRVIO - CT50PTBDRVI - 5F/SL/Mini/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT50STBANFRVIO - CT50STBANFRVI - 5F/SL/ Estándar/Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/NF
H787CT50STBARVIO - CT50STBARVI - 5F/SL/ Estándar/Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT50STBDNFRVIO - CT50STBDNFRVI - 5F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo
separado/NF
H787CT50STBDRVIO - CT50STBDRVI - 5F/SL/ Estándar/Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT60LTBANFRVIO - CT60LTBANFRVI - 6F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/NF
H787CT60LTBARVIO - CT60LTBARVI - 6F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT60LTBDNFRVIO - CT60LTBDNFRVI - 6F/SL/LP/ Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT60LTBDRVIO - CT60LTBDRVI - 6F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT60PTBANFRVIO - CT60PTBANFRVI - 6F/SL/Mini/ Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT60PTBARVIO - CT60PTBARVI - 6F/SL/Mini/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT60PTBDNFRVIO - CT60PTBDNFRVI - 6F/SL/Mini/ Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT60PTBDRVIO - CT60PTBDRVI - 6F/SL/Mini/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT60STBANFRVIO - CT60STBANFRVI - 6F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo
adherido/NF
H787CT60STBARVIO - CT60STBARVI - 6F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT60STBDNFRVIO - CT60STBDNFRVI - 6F/SL/ Estándar/Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT60STBDRVIO - CT60STBDRVI - 6F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT80LTBANFRVIO - CT80LTBANFRVI - 8F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/NF
H787CT80LTBARVIO - CT80LTBARVI - 8F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT80LTBDNFRVIO - CT80LTBDNFRVI - 8F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/NF
H787CT80LTBDRVIO - CT80LTBDRVI - 8F/SL/LP/ Titanio/Vortex & Endexo/BioFlo separado/F
H787CT80STBANFRVIO - CT80STBANFRVI - 8F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo
adherido/NF
H787CT80STBARVIO - CT80STBARVI - 8F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo adherido/F
H787CT80STBDNFRVIO - CT80STBDNFRVI - 8F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo
separado/NF
H787CT80STBDRVIO - CT80STBDRVI - 8F/SL/ Estándar/Titanio /Vortex & Endexo/BioFlo separado/F

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los puertos están indicados para los pacientes que necesitan un acceso permanente al sistema venoso central para la extracción de muestras de sangre; la administración de líquidos de hidratación, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional y productos sanguíneos, entre otros; y la administración y debida retirada de medicina nuclear.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AngioDynamics Inc.

Lugar de elaboración:

1) 603 Queensbury Ave.

Queensbury, NY 12804

Estados Unidos.

2) 26 Forest St

Marlborough, MA 01752

Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 646-105 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006032-21-5

N° Identificador Trámite: 32657