



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

DISPOSICIÓN N° 4783

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13766/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED S.R.L. 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 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.



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

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.

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 PLASTIMED S.R.L. nombre descriptivo catéter para la administración de drogas oncológicas y nombre técnico entradas para conexión de inyección, infusión, implantables de acuerdo a lo solicitado, por PLASTIMED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 a 84 y 86 a 95 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-1028-10, 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

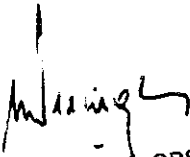


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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° 1-47-13766/10-0

DISPOSICIÓN N° **4783**


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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4783**

Nombre descriptivo: Catéter para la administración de drogas oncológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 - entradas para
conexión de inyección, infusión, implantables

Marca de los modelos de los productos médicos: PLASTIMED S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: acceso venoso para la infusión frecuente de flúidos,
transfusiones de sangre, infusión de elementos de la sangre, etc.

Modelos:

Port Implant adulto, pediátrico, neonatal.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar de elaboración: Av. Belgrano 2139 Sarandi, Avellaneda, Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-13766/10-0

DISPOSICIÓN N° **4783**

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.

ANEXO II

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

4783

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



PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
 Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar
 D.T. Guido Alberto Liserre Mercado
 Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

PORT IMPLANT CATETER PARA LA ADMINISTRACION DE DROGAS ONCOLOGICAS

MODELO: PUERTO DE TITANIO IMPLANTABLE
 PEDIATRICO 7 Fr

COD. : CT-PITPD7

CONTENIDO: PORTAL IMPLANTABLE DE TITANIO CON CATÉTER DE SILICONA
 RADIOPACO DE 7 Fr
 AGUJA DE PUNCIÓN
 GUIA METALICA PUNTA FLEXIBLE
 INTRODUCUTOR PELLAWAY
 TUNELIZADOR METALICO

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-10
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES
SANITARIAS

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILEEO



DATOS: **LOT** impreso en el dorso del envase.

INDUSTRIA ARGENTINA

GUIDO A. LISERRE
 D.T. Farm. M. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

4783



PLASTIMED S.R.L.

<p>Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web. www.plastimed srl.com.ar D.T. Guido Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856</p>
<p>PORT IMPLANT CATETER PARA LA ADMINISTRACION DE DROGAS ONCOLOGICAS</p>
<p>MODELO: PUERTO DE TITANIO IMPLANTABLE ADULTO 7 Fr</p>
<p>COD. : CT-PITAD7</p>
<p>CONTENIDO: PORTAL IMPLANTABLE DE TITANIO CON CATÉTER DE SILICONA RADIOPACO DE 7 Fr AGUJA DE PUNCIÓN GUIA METALICA PUNTA FLEXIBLE INTRODUTOR PELLAWAY TUNELIZADOR METALICO</p>
<p>Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-10 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.</p>
<p>     </p>
<p>DATOS:   LOT impreso en el dorso del envase.</p>
<p>INDUSTRIA ARGENTINA</p>

GUIDO A. LISERRE
 O.T. Farm. M. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

4783



PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web. www.plastimed srl.com.ar D.T. Guido Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856
PORT IMPLANT CATETER PARA LA ADMINISTRACION DE DROGAS ONCOLOGICAS
MODELO: PUERTO DE TITANIO IMPLANTABLE ADULTO 8 Fr
COD. : CT-PITAD8
CONTENIDO: PORTAL IMPLANTABLE DE TITANIO CON CATÉTER DE SILICONA RADIOPACO DE 8 Fr AGUJA DE PUNCIÓN GUIA METALICA PUNTA FLEXIBLE INTRODUCTOR PELLAWAY TUNELIZADOR METALICO
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-10 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.
   
DATOS:   LOT impreso en el dorso del envase.
INDUSTRIA ARGENTINA

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M.N. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

4783



PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico M.N. N° 14856

PORT IMPLANT CATETER PARA LA ADMINISTRACION DE DROGAS ONCOLOGICAS

MODELO: PUERTO DE TITANIO IMPLANTABLE
ADULTO 9 Fr

COD. : CT-PITAD9

CONTENIDO: PORTAL IMPLANTABLE DE TITANIO CON CATÉTER DE SILICONA
RADIOPACO DE 9 Fr
AGUJA DE PUNCIÓN
GUIA METALICA PUNTA FLEXIBLE
INTRODUCTOR PELLAWAY
TUNELIZADOR METALICO

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-10
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES
SANITARIAS


Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILEEO



DATOS:   **LOT** impreso en el dorso del envase.

INDUSTRIA ARGENTINA


GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

4783



PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
 Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web. www.plastimed srl.com.ar
 D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico M.N. N° 14856

PORT IMPLANT CATETER PARA LA ADMINISTRACION DE DROGAS ONCOLOGICAS

MODELO: PUERTO DE TITANIO IMPLANTABLE
 NEONATAL 5 Fr

COD. : CT-PITNT5

CONTENIDO: PORTAL IMPLANTABLE DE TITANIO CON CATÉTER DE SILICONA
 RADIOPACO DE 5 Fr
 AGUJA DE PUNCIÓN
 GUIA METALICA PUNTA FLEXIBLE
 INTRODUCIDOR PELLAWAY
 TUNELIZADOR METALICO

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-10

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES
 SANITARIAS**

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILEEO



DATOS: **LOT** impreso en el dorso del envase.

INDUSTRIA ARGENTINA

GUIDO A. LISERRE
 D.T. Farm. M. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

PLASTIMED S.R.L.	PORTAL VENOSO IMPLANTABLE Instrucciones de Uso	14/07/04 Página 1 de 8
-------------------------	---	---------------------------

Introducción

Su médico le ha prescrito un tratamiento que requiere la administración frecuente de medicamentos o de otros fluidos directamente en su torrente sanguíneo, y ha recomendado un sistema implantable para acceso venoso llamado PORT-IMPLAN como la mejor manera de recibir medicamentos y otros fluidos.

Esta guía de información para el paciente se proporciona para ayudar a contestar las preguntas generales que pueda tener sobre su sistema PORT-IMPLAN. Este folleto es solamente una guía, si después de leerlo aún tiene preguntas, por favor comuníquese con su enfermera o médico.

¿Que son los sistemas implantables para acceso venoso?

Los sistemas se denominan "sistemas implantables para acceso venoso" porque se colocan completamente debajo de la piel, generalmente en un lugar conveniente y discreto del tórax o del brazo. Los medicamentos o fluidos se pueden administrar directamente en el torrente sanguíneo con una simple inyección a través de la piel y hacia adentro del portal.

Cada sistema consiste en tres partes:

- ❖ El portal: una pequeña cámara metálica sellada en la parte superior con un septum hecho de silicona
- ❖ El catéter: un tubo delgado y flexible
- ❖ El conector del catéter: un componente que conecta el catéter con el portal.
- ❖ Un anillo de seguridad que sostiene el catéter al portal sobre el conector

¿De que están hechos los sistemas?

El sistema está hecho de titanio.

Los sistemas PORT-IMPLAN se implantan, usan y mantienen de la misma manera. Los catéteres están hechos de materiales flexibles llamados silicona. Estos materiales son conocidos por su prolongada vida útil cuando se colocan dentro del cuerpo humano.

¿Como se colocan estos sistemas en el cuerpo?

La implantación de los sistemas PORT-IMPLAN involucra un breve procedimiento quirúrgico. Estos sistemas se colocan completamente dentro del cuerpo. Un extremo del catéter se introduce en la vena, mientras que el otro extremo se conecta al portal, que está colocado

completamente debajo de la piel. Una vez que el portal y el catéter se encuentran en su lugar y las incisiones sanan, solamente notará una pequeña prominencia debajo de su piel.

Este sistema se coloca debajo de la piel con el catéter dentro de una vena del tórax. La punta del catéter se localiza en la vena en un punto justamente arriba del corazón (Figura 1).

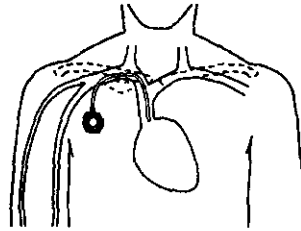


Figura 1. Ubicación del sistema venoso PORT-IMPLAN.

Como se administran los medicamentos a través de estos sistemas

Todas las partes de los sistemas PORT-IMPLAN se colocan completamente debajo de la piel. Para tener acceso al sistema, se introduce a través de la piel y del septum del portal una aguja Huber (No provista) de diseño especial. Debido a que la aguja atraviesa la piel, probablemente sentirá un pinchazo. Si el procedimiento de introducción de la aguja le resulta incómodo, su médico o enfermera puede usar un anestésico local o adormecer temporalmente la piel (Figura 2).

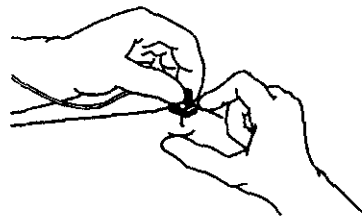


Figura 2. Acceso al sistema venoso PORT-IMPLAN.

El medicamento o fluido pasa a través de la aguja hacia adentro de la cámara del portal y a través del catéter directamente al torrente sanguíneo (Figura 3). El medicamento o fluido se administra en el sistema usando una jeringa, o por medio de una línea IV conectada a la bolsa del medicamento o a una bomba de infusión.

PLASTIMED S.R.L.	PORTAL VENOSO IMPLANTABLE Instrucciones de Uso	14/07/04 Página 3 de 8
-------------------------	---	---------------------------

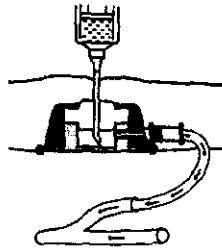


Figura 3. Inyección del fluido a través del sistema y hacia el torrente sanguíneo.

Cuanto tiempo puede estar implantado

Su médico o enfermera puede contestar mejor esta pregunta. Si su sistema PORT-IMPLAN se introdujo correctamente y recibe el cuidado adecuado, puede permanecer en el cuerpo el tiempo que dure su terapia.


¿Cuales son las limitaciones que necesito considerar después de la implantación del sistema?


Consulte con su médico antes de realizar actividades que involucren un movimiento excesivo o repetitivo. Ciertas ocupaciones o actividades físicas, como el golf, la natación o el levantamiento de pesas pueden aumentar la posibilidad de que se dañe el catéter, por ejemplo de que se fragmente.

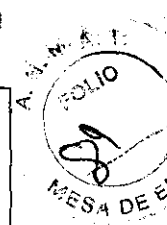
¿Me puedo someter a una RMN con un sistema implantado?

Los dispositivos implantables para acceso vascular que están disponibles en el mercado, como por ejemplo los sistemas PORT-IMPLAN están construidos con varios materiales que se pueden someter de manera segura a procedimientos de obtención de imágenes por resonancia nuclear magnética (RNM), con sistemas de RNM que tengan una intensidad de campo magnético de 1.5 teslas o un valor menor.

Por lo tanto, el ruido en la imagen que los dispositivos probados producen es mínimo y no afectan la capacidad de diagnóstico de los procedimientos de obtención de imágenes por RMN.


GUIDO A. LISERRE
 D.T. Farm. M. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

	<p align="center">PORTAL VENOSO IMPLANTABLE</p> <p align="center">Instrucciones de Uso</p>	<p align="right">14/07/04</p> <p align="right">Página 4 de 8</p>
---	--	--



¿Como debo cuidar mi sistema?

Debido a que se implantan completamente, los sistemas PORT-IMPLAN y requieren un cuidado mínimo entre cada uso. Su clínico le dará instrucciones específicas. A continuación se describen algunos lineamientos generales.

Limpieza.

Si no tiene una aguja colocada, el área de inyección sólo necesitará cuidado mínimo, y usted se puede lavar y bañar normalmente. Si tiene una aguja colocada, un apósito cubrirá la aguja y el sitio de inyección. Este apósito mantiene la aguja fija y el área limpia. El apósito se debe mantener limpio y seco. Debe examinar regularmente el área de inyección. Si le parece que el portal se movió, si nota hinchazón hematoma, enrojecimiento o aumento en la sensibilidad consulte con su clínico.

Irrigación del sistema

El sistema se debe irrigar con una solución de heparina para prevenir que se formen coágulos sanguíneos dentro del catéter. Esto crea lo que generalmente se conoce como bloqueo heparínico. Se recomienda la irrigación del sistema después de una inyección o una infusión, y cada cuatro semanas cuando no esté en uso.

Lineamientos Adicionales para el Cuidado de su Sistema

Si usted o un miembro de su familia recibió instrucciones para el cuidado de su sistema en casa y entre tratamientos, recuerde lo siguiente:

- *NUNCA* incline ni gire la aguja una vez que se haya insertado
- *NUNCA* deje la aguja o la línea de conexión abierta al aire mientras la aguja está dentro del portal
- *NUNCA* ponga ningún fluido o solución en el sistema a menos de que su enfermera o médico específicamente lo recomienden
- *SIEMPRE* siga el procedimiento recomendado para la limpieza del área del portal
- *SIEMPRE* use una aguja Huber estéril; su punta de forma especial no daña el septum del portal
- *SIEMPRE* introduzca la aguja en un ángulo de 90° con respecto al septum (vea la Figura 2).


GUIDO A. LISERRE
 D.T. Farm. M. N.º 14856
 PLASTIMED S.R.L.



- *SIEMPRE* asegúrese de que la aguja esté dentro del portal y contra el fondo de la cámara antes de iniciar la inyección
- *SIEMPRE* suspenda la inyección y llame a su clínico inmediatamente si los fluidos inyectados en el sistema no fluyen libremente
- *SIEMPRE* llame a su clínico si tiene alguna pregunta o problema, o si nota cambios en la apariencia del área adyacente al área de inyección.

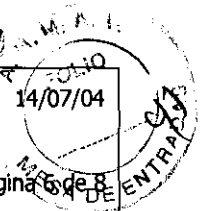
El uso de estos sistemas involucra los siguientes riesgos

Complicaciones posibles que normalmente están asociados con la introducción o uso de cualquier dispositivo implantado o catéter permanente. (Por favor pida a su enfermera o médico que le explique los siguientes términos.)

- Embolismo aéreo
- Punción de arteria o vena
- Fístula arteriovenosa
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Punción cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Desconexión o fragmentación del catéter con su posible embolización (*)
- Oclusión del catéter
- Ruptura del catéter
- Extravasación del medicamento
- Erosión del portal/catéter a través de la piel v/o un vaso sanguíneo
- Formación de una vaina de fibrina en la punta del catéter
- Hematoma
- Hemotórax
- Rechazo del implante
- Infección / Bacteremia / Sepsis
- Migración del portal/catéter
- Neumotórax

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

4783



PLASTIMED SRL	PORTAL VENOSO IMPLANTABLE Instrucciones de Uso	F. M. A. L. FOLIO 14/07/04 PÁGINA 6 DE 8 ENTRADA
----------------------	---	---

- Lesión del ducto torácico
- Tromboembolia
- Tromboflebitis
- Trombosis

* *La fragmentación de catéter con posible embolia es una complicación bien conocida de todos los sistemas de catéteres permanentes en terapias a largo plazo. Las técnicas para extraer un fragmento de catéter embolizado también son bien conocidas.*

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

4783


PLASTIMED S.R.L.

INDUSTRIA ARGENTINA

PORT IMPLANT ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATAL

COD. ANMAT PM 1028-10


Código	Diámetro (french)	Aplicación
CT-PITNT	5 Fr	Neonatal
CT-PITPD	7 Fr	Pediatrico
CT-PITAD	8 Fr	Adulto
CT-PITAD	7 Fr	Adulto
CT-PITAD	8 Fr	Adulto
CT-PITAD	9 Fr	Adulto

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

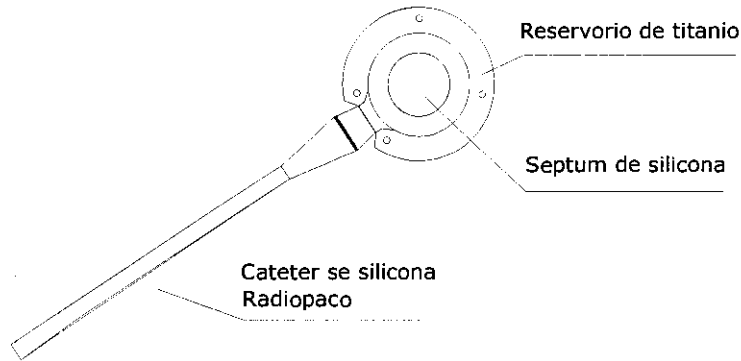
QUE ES UN PORTAL?

Los portales implantables se crearon para que las personas puedan recibir tratamientos o medicamentos de forma intravenosa mas fácilmente. El portal se llama implantable porque se pone bajo la piel. Los portales casi siempre se colocan en la sala de operaciones.

El acceso implantado es un tubo con abertura que se coloca debajo de la piel , en el pecho o en el brazo, para tener acceso al fluido sanguíneo. En el lugar del implante se puede ver un pequeño levantamiento debajo de la piel.



GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

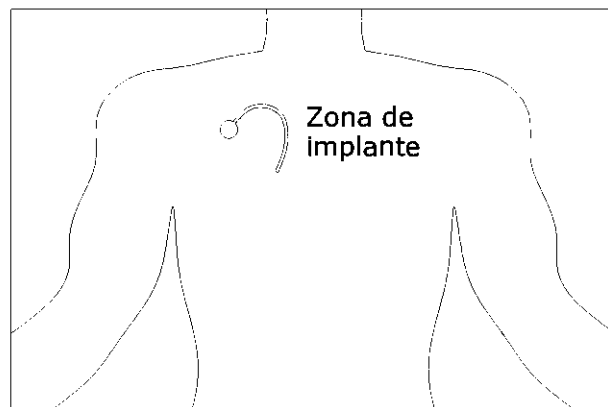


POR QUE NECESITO UNO?

Usted necesita este implante para suministrarle sueros, medicinas o para sacar sangre para hacerle análisis.

CUIDADO DEL PORTAL DESPUÉS DE LA CIRUGÍA.

No debe levantar o tirar de nada pesada durante 7 días después de que le pongan su portal. Tenga cuidado con la zona, no se frote ni se de golpes. La zona puede estar dolorida o hinchada, pero se le pasara según vaya sanando. La incisión estará tapada con tiras adhesivas y/o con una venda. Puede quitarse la venda en 24 horas si no esta sangrando. Puede continuar con las actividades normales después que la incisión haya sanado.

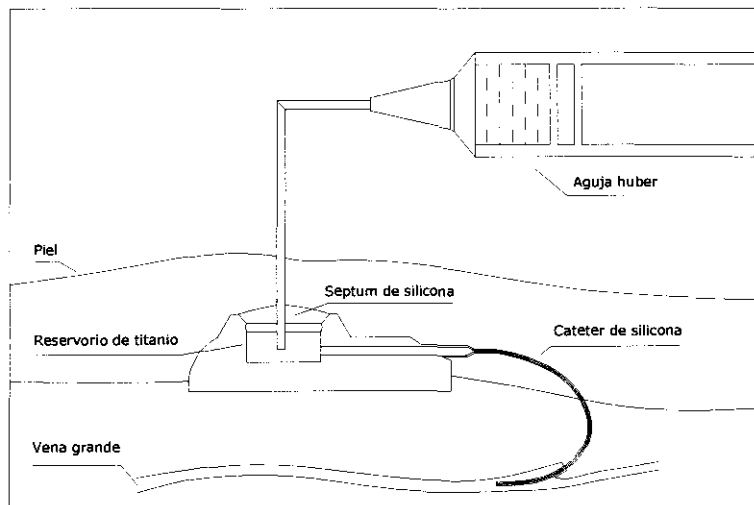


NECESITO VENDAR MI PORTAL?

Si el portal tiene una aguja metida, debería cubrirse con una venda esterilizada. Puede que digan que el portal esta "en acceso" cuando tenga la aguja metida. con los portales implantable se usa una aguja llamada Huber. Si se deja la aguja en el portal durante mucho tiempo, la aguja y la venda se deben cambiar semanalmente. Después de que le saquen la aguja, no necesita una venda, si sangra un poco después de que le saquen la aguja puede ponerse una curita sobre el lugar.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. N.º 14856
PLASTIMED S.R.L.

4783



COMO CUIDO MI IMPLANTE?

Quítese el vendaje cuando él medico le diga.

Lave diariamente la piel alrededor del implante con agua y jabón.

Una vez al mes se irrigara el portal con una solución heparinizada (flush) para que siga funcionando bien. Además, se debe irrigar después de cada uso. Esto lo puede hacer su medico, enfermero, enfermero de clínico o enfermero de cuidado en el hogar.

Nunca oprima el área del implante cuando duerme o use ropas apretadas sobre el.

Si el implante esta puesto en el brazo no deje que nadie le tome la presión sanguínea o le saque sangre en el brazo del implante.

QUE PROBLEMAS DEBO COMUNICAR?

Llame a su medico si la zona alrededor del portal se hincha o si se le hincha el brazo de ese lado. Además llame si la piel alrededor del portal se pone roja, si le salen moretones, siente dolor o si hay cualquier tipo de drenaje en la zona. Informe si hay fiebre


GUIDO A. LISERRE
 D.T. Farm. N.º 14856
 de ASTIMED S.P.L.



PLASTIMED S.R.L.

INDUSTRIA ARGENTINA

PORT IMPLANT ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATAL COD. ANMAT PM 1028-10

Código	Diámetro (french)	Aplicación	Volumen reservorio	Diámetro del Área de punción
CT-PITNT	5 Fr	Neonatal		
CT-PITPD	7 Fr	Pediatrico		
CT-PITAD	8 Fr	Adulto		

CATÉTER CENTRAL CON RESERVORIO SUBCUTÁNEO (PORT IMPLANT)

INTRODUCCIÓN:

El reservorio consiste en un portal de titanio con una membrana de silicona comprimida a alta presión. El portal se conecta a un catéter de silicona y la base posee orificios para su fijación en los tejidos. Dado que la vía de acceso implantada esta debajo de la piel, no requiere un cuidado excesivo. Pueden durar meses o años y generalmente son de una luz. Se colocan en subclavia, el objetivo es mantener un acceso venoso central e interno permeable y aséptico.

INDICACIONES.

Es una vía de acceso implantada que constituye una forma cómoda de administración de.

- FÁRMACOS
- QUIMIOTERAPIA
- COMPONENTES SANGUÍNEOS
- SUEROTERAPIA
- NUTRICION PARENTERAL
- EXTRACCION DE MUESTRAS SANGUÍNEAS

VENTAJAS:

Bajo índice de infecciones por tratarse de un sistema interno cerrado.

Estéticamente no asoma o se ve en el exterior

Es cómodo para el paciente

El sellado del catéter se hace cada 21 días.

IMPLANTACIÓN:

Se colocan en el quirófano o en radiología. Se efectúa bajo anestesia local, generalmente se accede a la cefálica mediante pequeña incisión, el extremo proximal del catéter, llegaría hasta la aurícula derecha y el distal se tuneliza subcutáneamente hasta el punto de implantación del reservorio, fijándolo al mismo. El reservorio se sutura al tejido creando un bolsillo subcutáneo.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N.º 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13766/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4783**, y de acuerdo a lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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: Catéter para la administración de drogas oncológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 - entradas para conexión de inyección, infusión, implantables

Marca de los modelos de los productos médicos: PLASTIMED S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: acceso venoso para la infusión frecuente de fluidos, transfusiones de sangre, infusión de elementos de la sangre, etc.

Modelos: Port Implant adulto, pediátrico, neonatal.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar de elaboración: Av. Belgrano 2139 Sarandí, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L. el Certificado PM-1028-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4783**

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