



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002956-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002956-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 BardPort™ nombre descriptivo Puerto Implantable de Titanio y nombre técnico catéteres, venosos centrales , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 GEDO N° IF-2023-76212748-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-310 ", 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: 634-310

Nombre descriptivo: Puerto Implantable de Titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 catéteres, venosos centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BardPort™

Modelos:

0602230 Puerto Implantable de Titanio

0602810 Puerto Implantable de titanio

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Puerto Implantable de Titanio están indicado para tratamientos en los que se necesitara acceso repetido al sistema vascular del paciente. El sistema de puerto se puede usar para la infusión de medicamentos, fluidos endovenosos, soluciones de nutrición parenteral, derivados sanguíneos y para la extracción de muestras de sangre.

Período de vida útil: 5 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: 5 UNIDADES

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) BARD ACCESS SYSTEMS, Inc.
- 2) BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

Lugar de elaboración:

- 1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116
- 2) BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO

Expediente N° 1-0047-3110-002956-23-6

N° Identificadorio Trámite: 49025

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116

BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BardPort™

Modelo

Puerto Implantable de Titanio

Medidas

CONTENIDO: 5 unidades

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno. Atóxico.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

RM condicional (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-310



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116

BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas,
MEXICO

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,
El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BardPort™

Modelo

Puerto Implantable de Titanio

Medidas

CONTENIDO: 5 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno. Atóxico.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

RM condicional (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-310



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

DESCRIPCIÓN

Los puertos implantables de titanio BardPort™ son dispositivos de acceso implantables diseñados para permitir el acceso repetido al sistema vascular. El acceso al puerto se realiza mediante inserción percutánea de aguja non-coring. El sistema consta de dos componentes principales: un

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

puerto de inyección con septum de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Todos los materiales son biocompatibles y se pueden usar con prácticamente cualquier solución inyectable. En el caso de puertos implantables con catéteres Groshong®, la válvula del catéter Groshong® ayuda a evitar el reflujo de sangre y la embolia gaseosa en el sistema de puerto/catéter. El catéter Groshong® se puede lavar con solución salina normal y no requiere el uso de heparina para mantener la permeabilidad.

INDICACIONES

Los puertos implantables de titanio BardPort™ están indicados para tratamientos en los que se necesitara acceso repetido al sistema vascular del paciente. El sistema de puerto se puede usar para la infusión de medicamentos, fluidos endovenosos, soluciones de nutrición parenteral, derivados sanguíneos y para la extracción de muestras de sangre.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en estos casos:

- Ante la certeza o sospecha de presencia de infección, bacteriemia o septicemia relacionadas con el dispositivo.
- Cuando el tamaño corporal del paciente es insuficiente para el tamaño del dispositivo implantado.
- Ante la certeza o sospecha que el paciente es alérgico a materiales contenidos en el dispositivo.
- Si existe enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Si el sitio previsto de inserción ha sido irradiado previamente.
- Si el sitio previsto de colocación ha sufrido previamente episodios de trombosis venosas o se ha sometido a procedimientos quirúrgicos vasculares.
- Si las características locales del tejido impiden la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.

ADVERTENCIAS

Durante la colocación:

- Debe usarse una sola vez. **NO REUTILIZAR.** Reutilizar el dispositivo o regresarlo al embalaje puede crear riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de los materiales y el diseño del dispositivo y dar lugar a mal funcionamiento del dispositivo y/o lesiones, enfermedad o muerte para el paciente.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

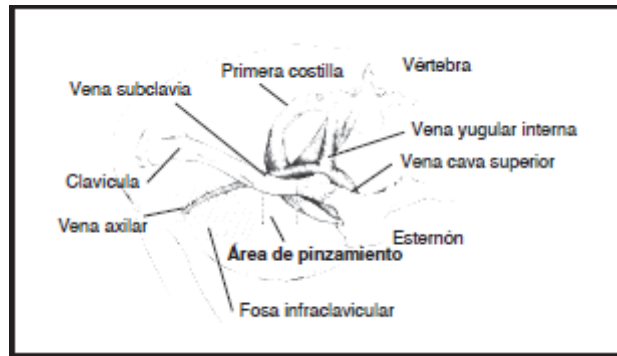
- Este producto puede constituir un riesgo biológico después de usarlo. Manipular y descartar de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normas aplicables de la jurisdicción que corresponda.
- Para minimizar la pérdida de sangre y prevenir la embolia gaseosa, coloque el pulgar sobre la abertura expuesta de la vaina o de la aguja o conecte una jeringa llena de solución salina normal estéril. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa, durante esta parte del procedimiento se recomienda que el paciente realice la maniobra de Valsalva y/o este en posición de Trendelenburg.
- No suture el catéter al puerto, al vástago del puerto o al tejido circundante. Cualquier daño o constricción que sufra el catéter puede comprometer su integridad. Bard Access Systems, Inc. no recomienda colocar sutura alrededor del catéter, ya que puede comprimir, doblar o provocar daños al catéter, lo que incluye fragmentarlo y/o fracturarlo.
- En dispositivos con vástago de doble luz, si no se avanza el catéter hasta el final del vástago pueden producirse filtraciones subcutáneas.
- Evite la perforación del vaso sanguíneo.
- En el caso de puertos implantables con catéter Groshong®, no corte el estilete. Antes de cortar el catéter, retire el estilete rígido.
- Prevención del pinzamiento: Cuando el catéter se coloca en forma percutánea o a través de incisión, dentro de la vena subclavia, se debe insertar en la unión del tercio exterior y el tercio medio de la clavícula, en forma lateral a la salida torácica. No inserte el catéter en la vena subclavia en forma medial, porque esa colocación puede provocar la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, con el consiguiente riesgo de daño e incluso sección del catéter. Se deberá confirmar radiográficamente la colocación del catéter para asegurar que no esté comprimido entre la primera costilla y la clavícula.^{1,2}
- No intente medir la presión sanguínea del paciente en el brazo donde tenga colocado el sistema de puerto periférico, porque puede provocar la oclusión del catéter u otros daños al sistema de puerto.
- Cuando deba acceder al brazo del paciente y este tiene colocado allí un sistema de puerto periférico, no lo haga en dirección proximal al bolsillo del puerto, porque puede perforar el catéter o provocar otros daños al sistema de puerto.
- No use alcohol para embeber o descoagular catéteres de poliuretano, ya que está demostrado que el alcohol degrada este tipo de catéteres.
- Una vez que la aguja está colocada en el septum, no la tuerza ni la mueva de lado a lado, ya que si lo hace puede provocar pérdidas o daños en el sistema de puerto.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- En los sistemas de puerto prearmado o preconectado, no manipule la conexión entre el catéter y el puerto, ya que puede desconectarlos o causar daños al sistema



Durante el acceso al puerto:

- No use jeringas de menos de 10 mL. En caso de oclusión del catéter, intentar lavarlo con una jeringa pequeña puede crear demasiada presión dentro del sistema de puerto.
- Superar el flujo máximo puede ocasionar danos al sistema de puerto y/o descolocación de la punta del catéter.
- Debe asegurarse la permeabilidad del catéter antes de la infusión, ya que de lo contrario puede fallar el sistema de puerto.
- Si durante la infusión se observa en el lugar dolor, hinchazón o signos de extravasación, detenga inmediatamente la inyección.

Signos de pinzamiento


Clínicos:

- Dificultad para extraer sangre
- Resistencia a la infusión de fluidos
- Se necesita cambiar la posición del paciente para la infusión de fluidos o la extracción de sangre

Radiológicos:

- Distorsión de grado 1 o 2 en radiografía de tórax. Antes de explantar el dispositivo, se debe evaluar el grado de gravedad del pinzamiento. Se deberá hacer un cuidadoso seguimiento de aquellos pacientes en los que se encuentre cualquier grado de distorsión del catéter en la zona de la clavícula y primera costilla.

El grado de pinzamiento se deberá evaluar mediante radiografías de tórax adecuadas, según la tabla siguiente:


ESTECAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

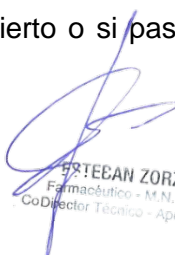
Grado	Gravedad	Acción recomendada
Grado 0	No hay distorsión	No se necesita ninguna acción.
Grado 1	Presencia de distorsión sin estrechamiento de la luz	Tomar radiografías de tórax cada uno a tres meses para vigilar el avance del pinzamiento hasta una distorsión de grado 2. Durante las radiografías se deberá tener en cuenta la posición del hombro, ya que puede contribuir a variar los grados de distorsión.
Grado 2	Presencia de distorsión con estrechamiento de la luz	Se debe considerar la extracción del catéter.
Grado 3	Transección o fractura del catéter	Extracción del catéter a la brevedad.

PRECAUCIONES:

- La inserción, manipulación y extracción de estos dispositivos es tarea exclusiva de profesionales de la salud cualificados.
- Cuando se coloque en el brazo a través de las venas braquial/basílica, el puerto no debe colocarse en la cavidad axilar.
- Evite punzar sin darse cuenta la piel o la fascia con la punta del tunelizador.
- Si necesita retirar la guía mientras la aguja esta insertada, extraiga ambas juntas como una unidad, para que la aguja no dañe o corte la guía.
- Use solamente agujas non-coring con este puerto.
- Antes de avanzar el cierre del catéter, asegúrese de que el catéter este en la posición correcta. Si el catéter no se avanzó hasta la región correcta, puede ocurrir que no se asiente firmemente, con el consiguiente riesgo de descolocación y extravasación. El catéter debe estar derecho, sin signos de torceduras. Para enderezar el catéter basta tirar ligeramente de él. Si el catéter esta doblado, al avanzar el cierre puede dañarse. No sostenga el catéter ni el cierre con instrumentos que puedan dañar cualquiera de estas piezas (por ejemplo, pinzas hemostáticas).
- Respete las precauciones generales para la inserción y el mantenimiento del catéter.
- Respete todas las contraindicaciones, advertencias e instrucciones de los fabricantes de cualquier sustancia para infusión.
- Respetar las precauciones ayuda a prevenir danos al catéter y/o lesiones al paciente.

Antes de la colocación:

- Examine cuidadosamente el embalaje antes de abrirlo para confirmar su integridad y que no haya pasado la fecha de caducidad. El dispositivo se entrega en un embalaje esterilizado doble y no es pirógeno. No use el dispositivo si el embalaje este dañado, abierto o si paso la fecha de caducidad. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Verifique que el kit contenga todos los componentes.
- Revise la historia clínica del paciente y pregúntele si tiene alergias conocidas a las sustancias químicas o los materiales que se usaran durante el procedimiento de colocación.
- Para prevenir la embolia gaseosa, llene (cebe) el dispositivo con solución salina normal estéril.
- Cuando use un kit de introducción, verifique que el catéter pase fácilmente por la vaina introductora.
- Cuando el puerto se use para colocación en brazo, no coloque el puerto en la cavidad axilar.
- Se recomienda el uso de los componentes provistos en el kit. Si necesita usar otros elementos, compruebe antes su correcto ajuste con los componentes del kit.

Nota: El cuerpo del puerto, el catéter y el cierre del catéter no se pueden reemplazar con componentes ajenos al kit provisto.

- Antes de colocar el puerto en un vaso sanguíneo que ya tuvo colocado un puerto antes, evalúe la permeabilidad.

Durante la colocación:

- No permita el contacto accidental del dispositivo con instrumentos afilados, ya que se podría producir daño mecánico. Use solamente forceps o pinzas atraumáticos y romos.
- Tenga cuidado de no perforar, desgarrar o fracturar el catéter durante la colocación. Después de conectar el catéter al puerto, verifique que el conjunto no este dañado ni tenga perdidas.
- No use el catéter si hay algún indicio de daño mecánico o perdidas.
- No doble el catéter en ángulos pronunciados durante la implantación, ya que puede comprometer la permeabilidad del catéter.
- Para asegurar la correcta conexión del catéter y evitar danos, siga cuidadosamente la técnica de conexión provista en estas instrucciones.
- No use sutura para asegurar el catéter al vástago del puerto, ya que puede caerse o dañar el catéter.
- Cuando use una introductora desprendible:
 - Insertar con cuidado la introductora y el catéter, para evitar penetrar sin darse cuenta estructuras torácicas vitales.
 - Para no dañar los vasos sanguíneos, mantenga un catéter o dilatador como soporte interno cuando use introductoras desprendibles.
 - Para no dañar la vaina, avance simultáneamente la vaina y el dilatador como una unidad, con un movimiento de rotación.
- Nunca use un cierre de catéter que presente fisuras u otros tipos de daño.
- Evite el contacto excesivo entre la aguja y el soporte del puerto.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado


Después de la colocación:

- Recomiende al paciente conservar su tarjeta de identificación y mostrársela a los clínicos que accedan al puerto.
- No use el dispositivo si muestra indicios de daño mecánico o perdidas. Si el catéter está dañado, puede romperse, fragmentarse, provocar una posible embolia y requerir extracción quirúrgica.
- Con este dispositivo se deben usar accesorios y componentes con conexiones Luer Lock.
- Si hay signos de extravasación, detenga inmediatamente las inyecciones y comience de inmediato la intervención médica que corresponda.
- **!NO USE JERINGAS DE MENOS DE 10 mL!** No se recomienda una presión de infusión superior a 25 psi (172 kPa), ya que puede dañar los vasos sanguíneos y las vísceras.
- Use solamente agujas non-coring con este puerto.
- Al elegir la longitud de la aguja, tenga en cuenta la profundidad del depósito, el espesor del tejido y el espesor del vendaje debajo del doblez de la aguja.
- Antes de infundir cualquier sustancia, aspire sangre para confirmar que la aguja está correctamente posicionada dentro del depósito del puerto. Si tiene dudas respecto de la correcta colocación de la aguja, verifíquela mediante un procedimiento de radiocontraste.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los puertos subcutáneos son una herramienta importante para acceder al sistema venoso en pacientes con enfermedades críticas. Sin embargo, su uso implica la posibilidad de complicaciones graves, entre ellas:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Sangrado
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Punción cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión de la piel por el catéter o el puerto
- Embolia del catéter
- Oclusión del catéter
- Daño o rotura por compresión entre la clavícula y la primera costilla
- Sepsis asociada al catéter o al puerto
- Rotación o expulsión del dispositivo



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

- Endocarditis
- Extravasación
- Formación de vaina de fibrina
- Embolia de fragmento de guía
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Infección, lo que incluye (sin limitación) el bolsillo del puerto, el túnel del catéter y/o el torrente sanguíneo
- Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel sobre la zona del implante
- Intolerancia o reacción al dispositivo implantado
- Laceración de vasos o vísceras
- Dolor en la zona del bolsillo del puerto o alrededor de ella
- Perforación de vasos o vísceras
- Neumotórax
- Riesgos generales asociados con la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación postoperatoria
- Descolocación o retracción espontánea de la punta del catéter
- Lesión del conducto torácico
- Tromboembolia
- Trombosis vascular
- Erosión vascular


Estas y otras complicaciones están bien documentadas en la literatura médica y se deben evaluar cuidadosamente antes de colocar el puerto.

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN

Antes de implantar el puerto, lea todas las instrucciones correspondientes; preste atención a las secciones “Contraindicaciones, advertencias y precauciones” y “Posibles complicaciones” de este manual antes de comenzar el procedimiento.

Prevención del pinzamiento

El riesgo del síndrome de pinzamiento se puede evitar insertando el catéter a través de la vena yugular interna. La inserción del catéter por la subclavia en forma medial respecto del borde de la primera costilla puede causar pinzamiento del catéter, que a su vez provocara su oclusión.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Si elige introducir el catéter a través de la vena subclavia, hágalo en forma lateral al borde de la primera costilla o en la unión con la vena axilar; esa forma de inserción evitara la compresión del catéter, que puede dañarlo e incluso seccionarlo. Es muy recomendable usar imágenes para guiarse durante la inserción. Se deberá confirmar radiográficamente la colocación del catéter para asegurar que no esté comprimido.

Preparación para la implantación

1. Elija el procedimiento de implantación que usara.
2. Elija el lugar para la colocación del puerto.

Nota: Elija el lugar para el bolsillo del puerto de modo que la zona anatómica donde estará el puerto le provea buena estabilidad, no interfiera con la movilidad del paciente, no cree puntos de presión, no haya sido previamente irradiada, no muestre signos de infección y no interfiera con la vestimenta. Cuando se coloque en el brazo, el puerto debe estar en posición distal respecto del lugar elegido para la inserción en la vena. Al determinar la longitud del catéter y la posición final de la punta, tenga en cuenta el movimiento del brazo del paciente. Considere la cantidad de tejido cutáneo sobre el septum del puerto, ya que si es excesivo dificultara el acceso. A la inversa, si la capa de tejido sobre el puerto es demasiado fina, puede producirse su erosión. El espesor adecuado de tejido es entre 0,5 cm y 2 cm.

3. Rellene el registro de implante del paciente e incluya la longitud de catéter implantada, el número de reaprovisionamiento del producto y el número de lote.
4. Realice una correcta anestesia.
5. Cree el campo estéril y abra la bandeja.


Nota: Antes de la colocación, puede embeber el catéter y el puerto en solución salina normal estéril.

6. Prepare el sitio de implantación para la cirugía y véndelo.
- 7a. Catéteres conectables: lave ambas luces de los catéteres de extremo abierto con solución salina normal estéril a través del conector de lavado y cierre (pinche) el catéter a varios centímetros del extremo distal (el del puerto).

Nota: Los segmentos del catéter cerrados (pinzados) se cortaran antes de la conexión.

- 7b. Catéteres preconectados: use una aguja non-coring para lavar el sistema de catéter y puerto con solución salina normal estéril.

- 7c. Catéteres Groshong®: lave el catéter con solución salina normal estéril a través del conector estilete precargado.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15843
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8. Coloque al paciente en posición de Trendelenburg con la cabeza girada en dirección contraria al lugar de venopunción deseado. Si colocara el puerto en el brazo, póngalo en posición de abducción y rotación externa.

Nota: Para la colocación en brazo se recomiendan las venas cefálicas, basilica o mediana cubital.

Nota: Para la colocación en el pecho se recomienda la vena yugular interna o la subclavia lateral. Consulte la sección de “Advertencias” donde se explica la posibilidad de pinzamiento del catéter cuando se lo inserta a través de la vena subclavia.

Procedimiento percutáneo

1. Localice el vaso sanguíneo y acceda a él con la aguja introductora unida a una jeringa.
2. aspire suavemente mientras realiza la inserción. Si se penetra la arteria, retire la aguja y aplique presión manual durante varios minutos. Si se penetra el espacio pleural, retire la aguja y examine al paciente ante la posibilidad de neumotórax.
3. Después de penetrar en la vena, extraiga la jeringa y deje colocada la aguja.

Advertencia: Para minimizar la pérdida de sangre y prevenir la embolia gaseosa, coloque el pulgar sobre la abertura expuesta de la aguja. El riesgo de embolia gaseosa se reduce si durante esta parte del procedimiento el paciente realiza la maniobra de Valsalva.

Si usa un set de micropunción, introduzca en la aguja introductora el extremo flexible de la guía de micropunción. Avance la guía hasta donde corresponda. Verifique que la posición sea correcta mediante fluoroscopia u otra tecnología adecuada.

Sosteniendo la guía de micropunción para que no se mueva, retire con cuidado la aguja y extráigala. Avance la vaina pequeña y el dilatador como una unidad sobre la guía de micropunción, con un ligero movimiento de rotación. Retire el dilatador y la guía; deje puesta la vaina microintrodutora.

Precaución: Si necesita retirar la guía mientras la aguja está insertada, extraiga ambas como una unidad para que la aguja no dañe o corte la guía.

Advertencia: Para minimizar la pérdida de sangre y prevenir la embolia gaseosa, coloque el pulgar sobre la abertura de la vaina o de la aguja o conecte una jeringa llena de solución salina normal estéril. El riesgo de embolia gaseosa se reduce si durante esta parte del procedimiento el paciente realiza la maniobra de Valsalva.

4. Enderece la punta en forma de “J” de la guía estándar con el enderezador de guía; luego, introduzca el extremo en punta del enderezador en la aguja (o la vaina microintrodutora, si usa un set de micropunción).

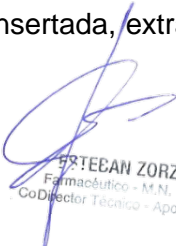
Nota: No avance la guía si encuentra una obstrucción.

5. Retire el enderezador y avance la guía dentro de la vena cava superior. Avance la guía hasta donde corresponda para el procedimiento.

Verifique que la posición sea correcta, mediante fluoroscopia u otra tecnología adecuada.

6. Con cuidado, retraiga y retire la aguja (o la vaina microintrodutora si usa un set de micropunción).

Precaución: Si necesita retirar la guía mientras la aguja esta insertada, extraiga ambas como una unidad para que la aguja no dañe o corte la guía.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



Instrucciones para vaina introductora desprendible

1. Avance el dilatador y la vaina introductora como una unidad sobre la guía expuesta, con un ligero movimiento de rotación. Luego, avance el conjunto dentro de la vena como una unidad, dejando expuestos al menos 2 cm de la vaina.

Nota: Una pequeña incisión facilitara la colocación, ya que ayudara a introducir el dilatador vascular y la vaina introductora.

Advertencia: Evite la perforación del vaso sanguíneo.

2. Libere el mecanismo de bloqueo y retire con cuidado el dilatador vascular y la guía en forma de “J”, dejando colocada la vaina.

Advertencia: Para minimizar la pérdida de sangre y prevenir la embolia gaseosa, coloque el pulgar sobre la abertura expuesta de la vaina o de la aguja o conecte una jeringa llena de solución salina normal estéril. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa, durante esta parte del procedimiento se recomienda que el paciente realice la maniobra de Valsalva y/o este en posición de Trendelenburg.

3. Inserte el catéter dentro de la vaina. Avance el catéter a través de la vaina dentro del vaso hasta el sitio de infusión deseado. El catéter se debe colocar de modo que la punta quede en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

4. Verifique que la posición de la punta del catéter sea correcta, mediante fluoroscopia u otra tecnología adecuada.

5. Tome las dos manijas de la vaina desprendible y tire de ellas hacia afuera y arriba al mismo tiempo. Desprenda totalmente la vaina del catéter.

Asegúrese de que el catéter no se salga del vaso sanguíneo.



Procedimiento de incisión

1. Realice una incisión para exponer la vena elegida para la inserción.

2. Aísle y estabilice el vaso sanguíneo para prevenir sangrados y embolias gaseosas; solo después, realice la incisión del vaso.

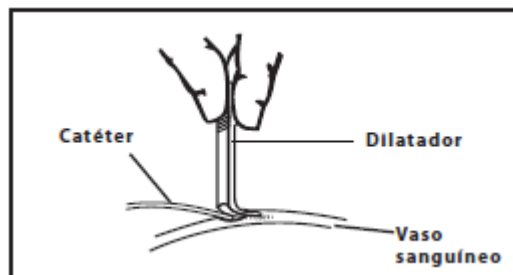


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3. Si usa un dilatador (pick) de vena, introduzca su extremo en punta a través de la incisión y avance el dilatador.
4. Introduzca la punta del catéter en el vaso.
5. Si uso un dilatador, retírelo.
6. Avance el catéter dentro del vaso hasta el sitio de infusión deseado.

Nota: El catéter se debe colocar de modo que la punta quede en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Verifique que la posición de la punta del catéter sea correcta mediante fluoroscopia u otra tecnología adecuada.



Procedimiento de tunelización del catéter

1. Cree un bolsillo subcutáneo mediante disección roma.

Nota: Haga una prueba de colocación para verificar que el bolsillo sea suficientemente grande para el puerto y que el puerto no quede debajo de la incisión.

Catéteres conectables

Con el tunelizado o con fórceps largos, cree un túnel subcutáneo desde el sitio de ingreso en la vena hasta el bolsillo del puerto según estas instrucciones:

- a. Haga una pequeña incisión en el sitio de ingreso a la vena.
- b. Introduzca en la incisión la punta del tunelizado.
- c. Lleve la punta del tunelizado desde el sitio de ingreso a la vena hasta el sitio del bolsillo del puerto para formar el túnel.

Precaución: Evite punzar sin darse cuenta la piel o la fascia con la punta del tunelizador.

- d. Retire el cierre del catéter. En el caso de puertos implantados con catéteres Groshong®, antes de cortar el catéter a la longitud adecuada, retire del catéter el cierre y el estilete rígido.

Advertencia: No corte el estilete rígido del catéter. Antes de cortar el catéter, retire el estilete rígido.

Precaución: Nunca use un cierre de catéter que presente fisuras u otros tipos de daño.

- e. Asegure el extremo del catéter al extremo roscado del tunelizador con un movimiento de rotación en ambos sentidos.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15843
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nota: El catéter debe cubrir todas las roscas para que no se suelte al arrastrarlo por el tunel. Para asegurarlo mejor, se puede hacer un nudo con sutura alrededor del catéter entre el cuerpo del tunelizador y la rosca grande.

f. Sosteniendo ligeramente el catéter, tire del tunelizador hasta el lugar del bolsillo del puerto.

Nota: No fuerce el catéter.

g. Corte el extremo del catéter unido al tunelizador.

Catéteres preconectados

Cree un túnel subcutáneo desde el bolsillo del puerto hasta el sitio de entrada a la vena según estas instrucciones:

a. Lleve la punta del tunelizador desde el lugar del bolsillo del puerto hasta el sitio de entrada a la vena para crear el túnel.

Precaución: Evite punzar sin darse cuenta la piel o la fascia con la punta del tunelizador.

b. Una la punta del catéter al extremo del tunelizador.

c. Sostenga ligeramente el catéter y tire del tunelizador hasta el sitio de entrada a la vena.

Nota: No fuerce el catéter.

d. Corte el extremo del catéter unido al tunelizador.

e. Estime la longitud de catéter necesaria para que la punta quede ubicada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha; para ello, disponga el catéter sobre el pecho a lo largo de la trayectoria de la vena hasta la aurícula derecha. Corte el catéter a la longitud deseada en un ángulo de 90 grados.

Conexión del catéter al puerto en caso de catéteres conectables

1. Expulse todo el aire de cada luz del cuerpo del puerto, con una jeringa de 10 mL con aguja non-coring llena de solución salina normal estéril.

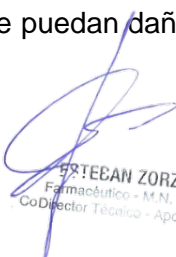
Inserte la aguja a través del septum e inyecte el fluido mientras apunta el vástago hacia arriba.

2. Lave todos los componentes del sistema con solución de irrigación.

Precaución: Antes de avanzar el cierre del catéter, asegúrese de que el catéter este en la posición correcta. Si el catéter no llegó hasta la región correcta, puede ocurrir que no se asiente firmemente, con el consiguiente riesgo de descolocación y extravasación. El catéter debe estar derecho, sin signos de torceduras. Para enderezar el catéter, basta con tirar ligeramente de él. Si el catéter esta doblado, al avanzar el cierre puede dañarse.

No sostenga el catéter ni el cierre con instrumentos que puedan dañar cualquiera de estas piezas (por ejemplo, pinzas hemostáticas).

3. Conecte el catéter al puerto:



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

a. Vuelva a colocar el cierre sobre el catéter; asegúrese de que el anillo radiopaco negro quede mirando en dirección opuesta al cuerpo del puerto.

b. Corte el catéter a la longitud deseada en un ángulo de 90 grados; deje suficiente holgura para permitir el movimiento corporal y la conexión al puerto. Revise que el catéter no tenga ningún daño. Si observa cualquier daño, corte y retire la sección dañada antes de conectar el catéter al puerto.

Nota: Antes de cortar y ajustar el catéter a la longitud deseada, asegúrese de que dentro de la luz del catéter no queden guías o cables rígidos.

c. Si el puerto es de una sola luz, ponga el vástago del puerto en línea con el catéter. Si el puerto es de luz doble, ponga el vástago del puerto en línea con ambas luces.

Nota: Si el catéter y el cierre se conectan y después se desconectan, deberá volver a recortar el extremo del catéter para garantizar que la nueva conexión sea firme.

Nota: Cuando use el cierre del catéter, asegúrese de que el extremo que contiene un anillo radiopaco de color quede mirando en dirección opuesta al puerto. El uso del cierre debería bastar para asegurar el catéter al puerto.

Nota: Para facilitar la conexión del vástago al puerto puede usar gasa estéril.


d. **Para puertos de una sola luz:** Avance el catéter hasta la mitad del vástago del puerto.

Nota: Si avanza el catéter sobre el vástago demasiado cerca del puerto, puede ocurrir que al avanzar el cierre del catéter la entubación se abra “como un hongo”. En este caso, es recomendable dejar de avanzar el cierre del catéter, retirar el catéter sobre el vástago más lejos del puerto y rearmar la conexión.

e. Para puertos de luz doble: Avance el catéter hasta el final del vástago antes de avanzar el cierre del catéter.

Advertencia: En dispositivos con vástago de doble luz, si no se avanza el catéter hasta el final del vástago pueden producirse filtraciones subcutáneas.

Advertencia: No suture el catéter al puerto, al vástago del puerto o al tejido circundante. Cualquier daño o constricción que sufra el catéter puede comprometer su integridad. No recomienda colocar sutura alrededor del catéter, ya que hacerlo puede comprimirlo, doblarlo o dañarlo.

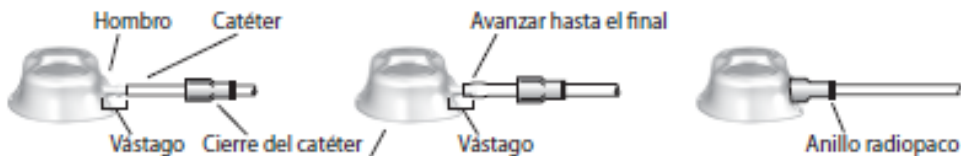


STEEAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Dispositivo de puerto de una sola luz:



Dispositivo de puerto de luz doble:



Advertencia: Avance el catéter hasta el final del vástago antes de avanzar el cierre del catéter

Posicionar el puerto y cerrar el sitio de incisión

1. Coloque el puerto en el bolsillo subcutáneo alejado de la línea de incisión. Asegure el puerto a la fascia subyacente con sutura no absorbible monofilamento. Deje el catéter suficientemente holgado para permitir algo de movimiento y verifique que no esté doblado. Esto reducirá el riesgo de que el puerto se salga de lugar o se tumbe.
2. Después de suturar el puerto dentro del bolsillo, lave la herida con solución salina normal estéril o una solución antibiótica adecuada, según el protocolo institucional.
3. Examine el flujo en ambas luces del catéter con una aguja non-coring y una jeringa de 10 mL para confirmar que no haya obstrucciones ni pérdidas y que el catéter este correctamente posicionado.
4. aspire para confirmar que es posible extraer sangre.
5. Lave ambas luces del sistema de puerto y séllalas según se describe en las secciones Procedimiento de sellado con heparina para catéteres de extremo abierto o Procedimiento de sellado con solución salina para catéteres Groshong®. Cierre (pinche) el catéter durante la inyección de los últimos 0,5 mL de solución de lavado.
6. Cierre el sitio de incisión de modo que el puerto no quede debajo de ella.
7. Aplique el vendaje que corresponda según las practicas del hospital.

Precaución: Recuerde que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o sufrir trombocitopenia inducida por heparina (TIH). En este caso, no se debe sellar el puerto con solución salina heparinizada.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Determinación de volúmenes del sistema de puerto para los procedimientos de sellado


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Para calcular el volumen aproximado del sistema de puerto para cada luz, deberá determinar la longitud de catéter usada en cada paciente. (Para referencia futura, conviene registrar esta información en la planilla del paciente y/o en su tarjeta de identificación).

En el caso de catéteres con puertos implantables, use la formula y las tablas que se dan a continuación:

Volumen del sistema de puerto = Longitud del catéter : _____ cm x $\frac{\text{volumen del catéter}}{\text{cm}}$ + volumen del depósito.

Volúmenes de catéter calculados	
Catéter	<u>Volumen</u> cm (por cada luz)
Catéter ChronoFlex™ de 6F	0,01 mL/cm
Catéter de silicona de 6,6F	
Silicona de 7F (luz doble)	
Catéter Groshong® de 7F	
Groshong® de 9.5F (luz doble)	0,02 mL/cm
Silicona de 10F (luz doble)	
Catéter ChronoFlex™ de 8F	
Catéter de silicona de 9.6F	
Catéter Groshong® de 8F	
ChronoFlex™ de 9.5F (luz doble)	
Silicona de 12F (luz doble)	



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15843
Co-Director Técnico - Apoderado

Volúmenes de depósitos	
Puerto	Volumen por depósito
Puerto SlimPort™	0.2 mL
Puerto X-Port™	
Puerto de titanio de perfil bajo	
Perfil bajo para IRM™	0.3 mL
Puerto de perfil ultrabajo SlimPort™	
Puerto doble SlimPort™ Rosenblatt™	0.27 mL (dist), 0.34 mL (prox.)
Puerto para IRM™	0.6 mL
Puerto para IRM™ con soporte duro	
Puerto X-Port Isp™	
Puerto X-Port duo™	
Puerto de titanio	0.8 mL
Puerto doble para IRM™	
Puerto Doma™	1.2 mL

Nota: Este volumen calculado corresponde al volumen para cada depósito del sistema de puerto.

Procedimiento de sellado con heparina para catéteres de extremo abierto

Para prevenir la formación de coágulos y la obstrucción del catéter, cada luz de los puertos implantados con catéteres de extremo abierto se debe llenar con solución salina heparinizada estéril después de cada uso. Si el puerto se deja sin usar durante periodos prolongados, el sellado con heparina se debe cambiar al menos una vez cada cuatro semanas.

Precaución: Recuerde que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o sufrir trombocitopenia inducida por heparina (TIH), en cuyo caso no se deberá sellar el puerto con solución salina heparinizada.

Si no conoce la longitud del catéter del puerto, se recomienda usar los siguientes volúmenes para llenar catéteres de extremo abierto, o en su defecto, seguir el protocolo institucional.

Volúmenes de lavado para catéteres de extremo abierto	
Procedimiento	Volumen
Cuando el puerto no está en uso	5 mL de solución salina heparinizada cada 4 semanas (100 U/mL)
Después de cada infusión de medicamento o nutrición parenteral total	10 mL de solución salina normal estéril seguidos por 5 mL de solución salina heparinizada (100 U/mL)
Después de extraer sangre	20 mL de solución salina normal estéril seguidos por 5 mL de solución salina heparinizada (100 U/mL)



ESTECAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Equipamiento:

- Aguja non-coring
- Una jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril por cada luz
- Una jeringa de 10 mL llena con 5 mL de solución salina heparinizada (100 U/mL) por cada luz

Nota: Esta comprobado que también son eficaces otras concentraciones de solución salina heparinizada (entre 10 y 1000 U/mL). La determinación de la concentración y el volumen adecuados depende de la situación clínica del paciente, las pruebas de laboratorio y la experiencia previa.

Procedimiento:

1. Explique el procedimiento al paciente y prepare el sitio de inyección.
2. Conecte a la aguja una jeringa de 10 mL llena de solución salina normal estéril.
3. En condiciones de asepsia, ubique el puerto y acceda a él.
4. Terminado el tratamiento, lave el puerto según el protocolo institucional; luego repita con 5 mL de solución salina heparinizada a 100 U/mL, o con el volumen calculado antes. Cierre (pinche) el catéter durante la inyección de los últimos 0,5 mL de solución de lavado.

Advertencia: No use alcohol para embeber o descoagular catéteres de poliuretano, ya que se sabe que, con el tiempo y la exposición repetida y prolongada, el alcohol degrada este tipo de catéteres.

Procedimiento de sellado con solución salina para catéteres Groshong®

Para prevenir la formación de coágulos y la obstrucción del catéter, los puertos implantados con catéteres Groshong® se deben llenar con solución salina normal estéril después de cada uso. Si el puerto se deja sin usar durante periodos prolongados, el sellado con solución salina se debe cambiar al menos una vez cada cuatro semanas.

Si no conoce la longitud del catéter del puerto, se recomienda usar los siguientes volúmenes para llenar catéteres Groshong®, o en su defecto, seguir el protocolo institucional.

Volúmenes de lavado para catéteres Groshong®	
Procedimiento	Volumen
Cuando el puerto no está en uso	5 mL de solución salina normal estéril cada 4 semanas
Después de cada infusión de medicamento o nutrición parenteral total	10 mL de solución salina normal estéril
Después de extraer sangre	20 mL de solución salina normal estéril




ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Equipamiento:

- Aguja non-coring
- Una jeringa de 10 mL llena de solución salina normal estéril

Procedimiento:

1. Explique el procedimiento al paciente y prepare el sitio de inyección.
2. Conecte a la aguja una jeringa de 10 mL llena de solución salina normal estéril.
3. En condiciones de asepsia, ubique el puerto y acceda a él.
4. Terminado el tratamiento, lave el puerto según el protocolo institucional. Cierre (pinche) el catéter durante la inyección de los últimos 0,5 mL de solución de lavado.



FABIAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.04 09:08:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.04 09:08:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002956-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002956-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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: 634-310

Nombre descriptivo: Puerto Implantable de Titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 catéteres, venosos centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BardPort™

Modelos:
0602230 Puerto Implantable de Titanio

0602810 Puerto Implantable de titanio

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Puerto Implantable de Titanio están indicado para tratamientos en los que se necesitara acceso repetido al sistema vascular del paciente. El sistema de puerto se puede usar para la infusión de medicamentos, fluidos endovenosos, soluciones de nutrición parenteral, derivados sanguíneos y para la extracción de muestras de sangre.

Período de vida útil: 5 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: 5 UNIDADES

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) BARD ACCESS SYSTEMS, Inc.
- 2) BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

Lugar de elaboración:

- 1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116
- 2) BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-310 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-002956-23-6

Nº Identificador Trámite: 49025