



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

DISPOSICIÓN N° 4024

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14898/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD MEDICAL 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.

DISPOSICIÓN N° 4024

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 medCOMP® nombre descriptivo entradas para conexión inyección/infusión, implantables y nombre técnico entradas para conexión inyección/infusión, implantables de acuerdo a lo solicitado, por MD MEDICAL 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 8 a 12 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-1733-8, 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. Inscríbese 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.

DISPOSICIÓN N° 4024

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° 1-47-14898/10-3

DISPOSICIÓN N° 4024

W. Orsinger
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°4024.....

Nombre descriptivo: entradas para conexión inyección/infusión, implantables

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

Marca de los modelos de los productos médicos: medCOMP®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: tratamiento de pacientes que requieren el repetido acceso al sistema vascular. Se puede utilizar para la infusión de medicamentos, líquidos intravenosos, soluciones de nutrición parenteral, productos sanguíneos y para la extracción de sangre.

Modelos:

CT Power Inyectable Infusion Port Set (Set de Puerto de infusion inyectable CT Power)

CT Inyectable Safety Huber Needle Set (Set Inyectable con aguja Huber con punto de seguridad CT)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

- Medical Components, Inc. DBA - Medcomp en 1499 Delp Drive, PA 19438, Harleysville, Estados Unidos.
- Martech Medical Products en Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México.

Expediente N° 1-47-14898/10-3

DISPOSICIÓN N° 4024

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 Nº

.....**4024**.....

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

ANEXO III.B**PROYECTO DE ROTULOS****medCOMP®****Entradas para conexión Inyección/infusión,
Implantables.**

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Medical Components, Inc. DBA-Medcomp

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 – Estados Unidos de América

Planta de fabricación: Martch Medical Products

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1. Mexicali, BC, Mexico.

Importado por: MD MEDICAL S.R.L.

Dirección completa: Scalabrini Ortiz 644 PB. Dpto. A – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono / Fax: (011) 4856-4013/9702

e-mail: mdmedicalsrll@hotmail.com

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Óxido de Etileno

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

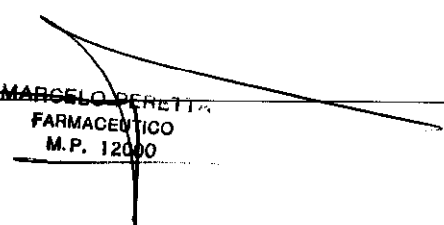
Director Técnico: Dr. Marcelo Daniel Peretta – MN: 12.000

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-8

Condición de Venta:.....



Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S.R.L



MARCELO PERETTA
FARMACÉUTICO
M.P. 12000



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**medCOMP®****Entradas para conexión Inyección/infusión,
Implantables.***Origen:*

Fabricado por: Medical Components, Inc. DBA-Medcomp
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 – Estados Unidos de América

Planta de fabricación: Martch Medical Products
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1. Mexicali, BC, México.

Importado por: MD MEDICAL S.R.L.
Dirección completa: Scalabrini Ortiz 644 PB. Dpto. A – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono / Fax: (011) 4856-4013/9702
e-mail: mdmedicalsrll@hotmail.com

Esterilizado por Óxido de Etileno
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dr. Marcelo Daniel Peretta – MN: 12.000
AUTORIZADO POR ANMAT PM 1733-8
Condición de Venta:.....

INDICACIONES:

Indicado para el tratamiento de pacientes que requieren el repetido acceso al sistema vascular. El sistema Port se puede utilizar para la infusión de medicamentos, líquidos intravenosos, soluciones de nutrición parenteral, productos sanguíneos y para la extracción de sangre.

PRECAUCIONES Y ADEVERTENCIAS:Advertencias:

Durante la colocación:

- _ Productos Medcomp® son destinados a un solo uso, NO REUTILIZAR. Cualquier dispositivo que haya tenido contacto con los fluidos corporales del paciente debe ser desechado.
- _ Deseche y maneje este dispositivo de acuerdo con la práctica médica aceptada y aplicable según las leyes y reglamentos federales, locales y estatales.
- _ Para evitar el ingreso de aire coloque el pulgar sobre la abertura de la viana.
- _ No suture el catéter al puerto. Cualquier daño o constricción del catéter puede poner en peligro la correcta administración del tratamiento.
- _ Evite la perforación de vasos.


Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L


MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

Durante el acceso al puerto:

- _ No utilice jeringas que excedan los 10ml ya que la presión de instilación puede ocasionar daños.
- _ La falta de medios de contraste a menor temperatura corporal puede generar fallas en el sistema.

Signos de Pinch-off**Clínica:**

- _ Dificultad en la extracción de sangre.
- _ Resistencia a la instilación de líquidos.

Radiólogo:

Grado	Gravedad	Acción recomendada
Grado 0	Ausencia de falseamiento	Ninguna acción
Grado 1	Distorsión presente sin estrechamiento	La radiografía de tórax se debe tomar cada tres meses para supervisar la progresión del pinch-off de grado 2 distorsiones. El posicionamiento del hombro en la radiografía de tórax puede contribuir a los cambios en grados de distorsión.
Grado 2	Distorsión presente con estrechamiento	Debe ser considerada la remoción del catéter.
Grado 3	Fractura del Catéter	Pedir la retirada del catéter

Precauciones:

- _ Evitar la punción inadvertida de la piel.
- _ Para retirar la guía retire, en conjunto, la aguja para evitar que dicha aguja produzca un daño.
- _ Utilice solo agujas no perforantes.
- _ Verificar la correcta colocación del catéter antes de avanzar para que no se produzca un desalojo. El catéter debe ser recto y sin signos de pliegues.

Antes de la colocación:

- _ Examine con cuidado que el envase esté indemne y estéril antes de su utilización.
- _ El producto se entrega estéril por Óxido de Etileno, no lo vuelva a esterilizar.

Durante la colocación:

- _ Evite el contacto accidental con instrumental corto punzante.
- _ No utilice el catéter si hay algún signo de daño.
- _ No utilice suturas para fijar el catéter al puerto ya que podría colapsa o dañar el catéter.

CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo está contraindicado para su inserción en la vena subclavia medial a la frontera de la primera costilla, una zona que es asociada con mayores tasas de pinch-off (ver advertencias).


El dispositivo también es contraindicado:

- _ Cuando la presencia de dispositivos relacionados infección, bacteriemia o septicemia es conocida o sospechosa.
- _ Cuando el tamaño del cuerpo del paciente no es suficiente para el tamaño del dispositivo implantado.
- _ Cuando el paciente se sabe o se sospecha a ser alérgicas a los materiales contenidos en el dispositivo.
- _ Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- _ Si el sitio de inserción prospectivo ha sido previamente irradiado.
- _ Si el sitio de colocación prospectivo ha padecido previamente episodios de trombosis venosa o procedimientos de cirugía vascular.

FORMAS DE USO:**Prevención Pinch-off:**

EL riesgo de pellizco-off se puede evitar mediante la inserción del catéter a través de la Vena Yugular Interna. La inserción a través de la Vena subclavia puede causar estrechamiento llevando a la falla del puerto.


Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L


MARCELO PERETTA
FARMACÉUTICO
M.P. 12000

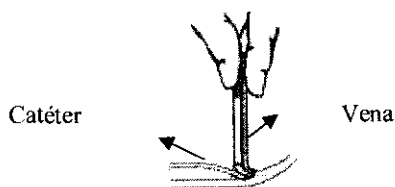
Si opta por la inserción a través de la Vena Subclavia utilizar radiología para asegurar la correcta colocación.

Preparación de la implantación:

- _ Seleccione el procedimiento a ser utilizado.
- _ Seleccione el sitio de colocación
- _ Tome en cuenta el grosor de tejido que debe cubrir el puerto (entre 0,5 y 2cm es lo indicado).
- _ Realice una adecuada anestesia.
- _ Cree un campo estéril.
- _ Realice la preparación quirúrgica.
- _ Enjuague el catéter en solución salina heparinizada (tenga en cuenta la sensibilidad del paciente a la heparina)

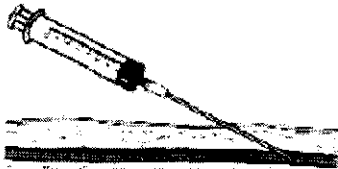
Procedimiento CUT-DOWN:

- _ Coloque al paciente en posición Trendelenburg.
- _ Realice la incisión
- _ Realice la hemostasia correspondiente
- _ Comience con la colocación del catéter por su lado cónico



Procedimiento percutáneo:

- _ Coloque al paciente en posición
- _ Localice la región deseada, coloque la aguja.



- _ Fije la aguja introductora a la jeringa
- _ Aspire
- _ Retire la aguja



- _ Una vez que se está seguro de estar en la vena retira la jeringa de la aguja. Coloque el dedo sobre el eje de la aguja para evitar pérdida de sangre e ingreso de aire.



- _ Si utiliza un equipo de micropunción avance la guía cuando sea necesario y verifique la correcta punción mediante fluoroscopia o ultrasonido. Retire suavemente la aguja evitando el movimiento de la guía.
- _ Retire la guía cuando lo crea necesario.

Elda Finelli
 Ing. Elda Finelli
 Socio Gerente
 MD Medical S R.L

Marcelo Peretta
 MARCELO PERETTA
 FARMACEUTICO
 M.P. 12000



Instrucciones de introducción:

Avance el dilatador de vasos y la vaina, introducir con movimiento de rotación.



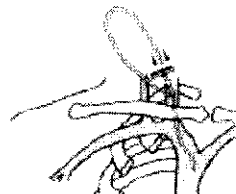
_ Libere el mecanismo de bloqueo y suavemente retire el dilatador.



_ Mantenga el pulgar sobre la abertura para evitar el ingreso de aire.



_ Insertar el catéter. Los catéteres se colocan con la punta del catéter en la unión de la Vena Cava Superior y la Aurícula Derecha.



_ Verificar la correcta posición.



Procedimiento para la realización del túnel:

_ Crear una bolsa subcutánea mediante disección roma.

Acople de catéteres:

_ Realice una pequeña incisión en el sitio de entrada

_ Inserte la punta del horador en la pequeña incisión

_ Suelte el bloqueo del catéter

_ Coloque el extremo del catéter en la lengüeta horador con un movimiento giratorio.

Asegure el catéter a medida que se tira a través del túnel. Una sutura se puede atar alrededor del catéter entre el cuerpo del horador para tener mayor seguridad.

_ Tire de la horador hasta el puerto del bolsillo mientras se sujeta firmemente el catéter.

_ Coloque una nueva sonda de bloqueo en el catéter.

_ Cortar el catéter a la longitud adecuada en 90°, permitiendo suficiente holgura para el cuerpo. Si observa algún daño corte la sección antes de unir el catéter al puerto.

Conexión para catéter-puerto

_ Purgue el catéter con 10ml de solución salina heparinizada.

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S.R.L.

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 14000

- _ Limpie todos los componentes del sistema
- _ Conectar el catéter al puerto:

Precaución: antes de hacer avanzar el catéter asegúrese de que se encuentra correctamente colocado.

Posición del puerto y cierre de incisión:

- _ Coloque el puerto en el bolsillo subcutáneo lejos de la incisión. Esto reducirá el riesgo de migración del puerto. Deje suficiente holgura en el catéter para permitir el movimiento ligero, y compruebe que el catéter no está doblado.
- _ Después de suturar el puerto en el bolsillo, lave la herida con solución antibiótica.
- _ Realizar estudio de flujo en el catéter con un perforación de la aguja y la jeringa de no más de 10ml para confirmar que el flujo no esté obstruido y que el catéter esté correctamente posicionado.
- _ Aspirar para confirmar la capacidad de extraer la sangre.
- _ Cierre la incisión

Procedimiento de bloqueo con heparina:

_ Para ayudar a prevenir la formación de coágulos y el consiguiente bloqueo del catéter se debe llenar con solución salina heparinizada después de cada uso. Si el puerto no se utiliza durante largos periodos de tiempo, se debe realizar un bloqueo de heparina al menos una vez cada cuatro semanas.

Determinación de los volúmenes:

Puertos de perfil bajo: 0,39ml

Puerto intermedio: 0,56ml

Puerto estándar: 0,64ml

Volúmenes recomendados de Flushing:

LAVADO VOLÚMENES	
PROCEDIMIENTOS DE VOLUMEN (100 U/ml)	
Cuando el puerto no está en uso	5ml de solución salina heparinizada cada 4 semanas
Después de cada inyección de medicamentos o nutrición parenteral total	10ml de solución salina normal estéril a continuación 5ml de solución salina heparinizada
Después de extracción de sangre	20ml de solución salina normal estéril a continuación 5ml de solución salina heparinizada
Después de la inyección de potencia medios de contraste	10ml de solución salina normal estéril a continuación 5ml de solución salina heparinizada

Procedimiento de inyección:

- _ El acceso al puerto con una adecuada extracción de muestra. Asegúrese que la aguja esté dentro del puerto.
- _ Conecte una jeringa con solución salina normal estéril.
- _ El paciente debe, durante el procedimiento, tener el brazo verticalmente por encima del hombro con la palma de la mano en la cara. Esto permite el paso ininterrumpido de contraste inyectado a través de la Vena Subclavia y la Vena Axilar.
- _ Aspirar para el retorno sanguíneo adecuado e instilar 10ml de suero fisiológico estéril.
- _ Separe la jeringa.

Número de calibre de la aguja	19Gs	20Gs	22Gs
Máximo de ajuste de caudal	5ml / s	5ml / s	2ml / s

- _ Se le debe indicar al paciente que ante cualquier molestia avise.
- _ Desconexión del dispositivo de inyección.
- _ Enjuague bien el puerto con 10ml de solución salina estéril
- _ Realizar el bloque con heparina
- _ cierre la abrazadera mientras coloca los últimos 5ml de solución para el lavado.


Ing. Eida Finelli
 Socio Gerente
 MD Medical S R.L


MARCELO PERETTA
 FARMACEUTICO
 M.P. 12000



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14898/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.024**, y de acuerdo a lo solicitado por MD MEDICAL 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: entradas para conexión inyección/infusión, implantables

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

Marca de los modelos de los productos médicos: medCOMP®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: tratamiento de pacientes que requieren el repetido acceso al sistema vascular. Se puede utilizar para la infusión de medicamentos, líquidos intravenosos, soluciones de nutrición parenteral, productos sanguíneos y para la extracción de sangre.

Modelos:

CT Power Inyectable Infusion Port Set (Set de Puerto de infusión inyectable CT Power)

CT Inyectable Safety Huber Needle Set (Set inyectable con aguja Huber con punto de seguridad CT)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

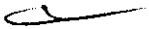
..//

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

- Medical Components, Inc. DBA - Medcomp en 1499 Delp Drive, PA 19438, Harleysville, Estados Unidos.
- Martech Medical Products en Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México.

Se extiende a MD MEDICAL S.R.L. el Certificado PM-1733-8 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{09 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4024**



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