



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

**DISPOSICIÓN Nº 3945**

**BUENOS AIRES, 25 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2057/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN Nº **3945**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 B. BRAUN nombre descriptivo Sistema implantable de acceso y nombre técnico Kits para Cateterismo, Intravenosos, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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 46 y 47 a 53 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-669-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **3945**

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

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 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° 1-47-2057/10-3

DISPOSICIÓN N°

**3945**

  
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° ..... **3945** .....

Nombre descriptivo: Sistema implantable de acceso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 - Kits para  
Cateterismo, Intravenosos.

Marca: B. BRAUN.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: los reservorios de acceso venoso están destinados  
a ser utilizados para administración intravenosa repetida de quimioterapia,  
antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de  
muestras o transfusión de sangre y los de acceso arterial a la administración  
intraarterial de quimioterapia.

Modelo/s: Celsite Implantofix/ Celsite Implantofix S.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

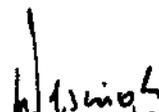
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Medical S.A.

Lugar/es de elaboración: 204, Avenue Du Marechal Juin, BP 331/92107,  
Boulogne, Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-2057/10-3

DISPOSICIÓN N° **3945**

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
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  
.....**3945**.....

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

Modelo de rótulos

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTES:**

B. Braun Medical / 204, avenue du Marechal Juin – BP 331 – 92107 – Boulogne Cedex – Francia

Celsite Implantofix

Sistema implantable de acceso venoso / arterial

Estéril

LOT XXXXXXXX



"Fecha de vencimiento"



"De un solo uso"

Almacenamiento: evitar la congelación o el calor excesivo. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente.



"Atención: véase instrucciones de uso"

**STERILE EO**

"Método de esterilización: Óxido de Etileno"

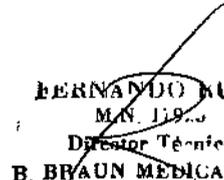
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi

Autorizado por la ANMAT PM: 669-105

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



BERNANDO RUSI  
M.N. 119.3  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

### Modelo de instrucciones de Uso

#### 1.1 Fabricante e importador

##### IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

##### FABRICANTES:

B. Braun Medical / 204, avenue du Marechal Juin – BP 331 – 92107 – Boulogne Cedex – Francia.

#### 1.2 Celsite Implantofix

Sistema implantable de acceso venoso / arterial

#### 1.3 Estéril

#### 1.4 "De un solo uso"

1.5 Almacenamiento: evitar la congelación o el calor excesivo. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente.

#### 1.6 "Atención: véase instrucciones de uso"

#### 1.7 "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

1.8 Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi

1.9 Autorizado por la ANMAT PM: 669-105

1.10 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### 1.11 **Contraindicaciones, complicaciones e incompatibilidades con medicamentos**

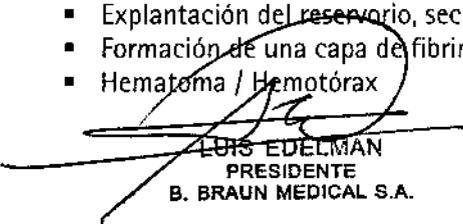
##### Contraindicaciones

La implantación de reservorios está contraindicada en los siguientes casos:

- Infección conocida, bacteriemia o septicemia.
- Alergias conocidas a cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio de acceso o en el catéter.
- Si los medicamentos a utilizar en el reservorio son incompatibles con cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio o el catéter.
- Si la anatomía del paciente no permite la inserción del catéter en la vía de abordaje escogida o si el paciente ha recibido previamente radio-terapia en la zona escogida.
- Trombosis venosa previa.
- Trombocitopenia inducida por heparina.

##### Complicaciones potenciales (inmediatas y tardías):

- Embolismo aéreo
- Angioespasmo (arterial)
- Angitis (arterial)
- Aneurisma / falso aneurisma (arterial)
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia, taponamiento y punción cardíaca
- Desconexión o fragmentación del catéter / Oclusión del catéter / Rotura del catéter
- Infarto o trombosis cerebral (arterial)
- Embolismo
- Explantación del reservorio, secundaria a reacción inflamatoria
- Formación de una capa de fibrina
- Hematoma / Hemotórax

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 119.00  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

- Trombocitopenia inducida por heparina
- Infección / Sepsis
- Insuficiencia hepática (arterial)
- Pericarditis (arterial)
- Migración del reservorio o del catéter
- Tromboembolismo / Tromboflebitis
- Trombosis
- Úlcera relacionada con fármacos citotóxico (arterial)

Antes de la implantación del sistema implantable de acceso, deben considerarse éstas y otras complicaciones potenciales bien documentadas.

#### Incompatibilidades con medicamentos

No utilizar medicamentos o diluyentes incompatibles con las materias primas del catéter.

No utilizar medicamentos incompatibles en forma simultánea o consecutiva: el reservorio se debe lavar con 10-20 ml de cloruro de sodio (NaCl) 0.9% para eliminar todos los residuos entre un producto y otro.

#### 1.12 Instrucciones de uso

- Paciente

Asegúrese que el uso del reservorio de acceso está indicado, teniendo en consideración la anatomía del paciente, sus necesidades y el uso propuesto del reservorio. Compruebe las condiciones de la piel en los sitios de implantación y de punción propuestos.

Para la implantación del catéter venoso, coloque al paciente ligeramente inclinado con la cabeza hacia abajo.

- Posición del catéter

Para asegurar que el sistema funciona correctamente, no debe haber acodamientos en el catéter. Se recomienda tunelizar el catéter por vía subcutánea hasta el reservorio.

#### Catéteres venosos

a) La punta del catéter debe estar siempre situada en la vena cava superior a la entrada de la aurícula derecha (Fig.1). Debe realizarse un examen radiológico para verificar el emplazamiento del catéter y descartar la existencia de hemotórax o neumotórax.

b) Debe prestarse atención especial cuando el catéter se implante por la vía subclavia. Se recomienda que el catéter se inserte fuera del espacio costo-clavicular (Fig. 2). Se han observado roturas del catéter en la implantación por la vía subclavia; el riesgo asociado de extravasación de los medicamentos infundidos y de embolización del extremo distal puede tener graves consecuencias.

Esto se debe a la rotura del catéter secundaria a su pinzamiento en el espacio costo-clavicular (síndrome de pinzamiento). Es necesario prestar atención particular a los catéteres usados durante largos períodos o en pacientes ambulatorios, más que a los catéteres utilizados durante cortos períodos. Los siguientes signos clínicos pueden sugerir pinzamiento del catéter:

- El paciente necesita levantar el brazo para permitir la perfusión.
- Funcionamiento incorrecto intermitente del catéter, así como dificultad en los reflujos sanguíneos o la perfusión.
- Dolor subclavicular o edema durante la perfusión.
- Palpitaciones o malestar en el pecho que pueden indicar fractura del catéter.

Retirar el catéter en subclavia que presente un signo de pinzamiento. Una radiografía con inyección de contraste puede ser útil para detectar anomalías del catéter a nivel costo-clavicular.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

fernando rusi  
M.N. 1990  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Catéteres arteriales con implantación percutánea:

- a) Se recomienda colocar el catéter vía la arteria femoral. El acceso a la arteria debe situarse bajo el ligamento inguinal. El reservorio de acceso debe colocarse sobre el muslo del paciente, medial a la cresta ilíaca, para evitar que el catéter se doble. El catéter no debe atravesar el ligamento inguinal por vía subcutánea.
- b) Si fuera necesario, el acceso puede realizarse por la arteria axilar, acromiotorácica o braquial. Deben utilizarse estas vías con precaución en pacientes que padezcan diabetes, hiperlipidemia e hipertensión, ya que el riesgo de embolia cerebral es mayor en estos pacientes.
- c) La implantación en la arteria subclavia no es recomendable ya que esta posición puede provocar un desplazamiento del catéter y su subsecuente rotura, e implica un mayor riesgo de trombosis o infarto cerebral en caso de trombosis del catéter.

▪ Agujas

Punción del reservorio de acceso Celsite

Utilizar siempre agujas especiales biseladas, adaptadas especialmente para ser utilizadas en sistemas de reservorios de acceso implantables.

Las agujas hipodérmicas normales pueden dañar el séptum y pueden causar filtraciones del sistema o bien obstruirlo con pequeñas partículas de silicona.

Punción de la vena

La aguja de seguridad tipo Seldinger está destinada a disminuir el riesgo de pinchazos accidentales. Deben tomarse precauciones para evitar pinchazos accidentales de conformidad con las normas de control de infecciones vigentes en el país (y evitar el riesgo de exposición a sangre contaminada).

Acceder a la vena con la aguja en la forma normal. Después de retirar la aguja de seguridad tipo Seldinger, activar el "clip" de seguridad. Para hacerlo, sujetar con la mano libre la funda transparente del clip, que contiene el "clip" metálico de seguridad. Avanzar la funda transparente del "clip" a lo largo de la aguja de seguridad Seldinger más allá del bisel de la aguja en un movimiento continuo. Avanzar la funda transparente del "clip" sobre el bisel de la aguja activando el mecanismo de seguridad. El "clip" permanece a nivel del bisel de la aguja. La funda del "clip" se separa del "clip" y de la aguja. Desechar la guja y la funda transparente del "clip" de inmediato en un contenedor para elementos agudizados.

No tratar de reintroducir la aguja en el paciente ni volver a cubrir la aguja con su tubo de protección.

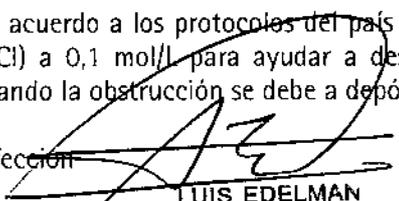
Oclusión

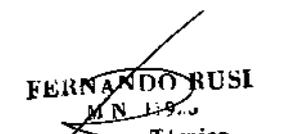
Utilice siempre una jeringa de 10 mL de volumen o superior al enjuagar el reservorio, para evitar presiones excesivas en caso de oclusión del sistema.

En caso de obstrucción del sistema, nunca intentar eliminar la obstrucción utilizando un líquido a alta presión: puede implicar riesgo de fractura y migración del catéter. Según los protocolos del país y bajo supervisión médica, puede utilizarse alcohol al 70% para ayudar a desbloquear catéteres de silicona cuando la obstrucción ha sido causada por depósitos de lípidos. No se recomienda utilizar alcohol en catéteres de PUR.

De acuerdo a los protocolos del país y bajo supervisión médica, puede utilizarse ácido clorhídrico (HCl) a 0,1 mol/l para ayudar a desbloquear tanto los catéteres de silicona como los de PUR cuando la obstrucción se debe a depósitos minerales.

Infección

  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
**FERNANDO RUSI**  
D.N. 1.19.0  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



En caso de infección, si corresponde, tratar con antibióticos. Si falla, deben extraerse el catéter y el reservorio.

▪ Técnicas de implantación

Consideraciones generales:

- ✓ Para evitar el deterioro de la guía, no retirarla nunca a través de la aguja Seldinger.
- ✓ Retirar simultáneamente la guía y el dilatador. No retirar la guía a través del dilatador ya que podría salir de la espiral.
- ✓ Para evitar cortar el catéter, no retirar la guía a través del dilatador ya que podría salir de la espiral.
- ✓ Se recomienda utilizar NaCl 0.9% (con o sin heparina) para enjuagar, y bloquear el reservorio y el catéter durante la implantación.
- ✓ Durante la implantación, cerciorarse que el catéter no ha sido deteriorado por pinzas no protegidas, agujas de sutura u otros instrumentos cortantes.

Técnicas de implantación venosa central

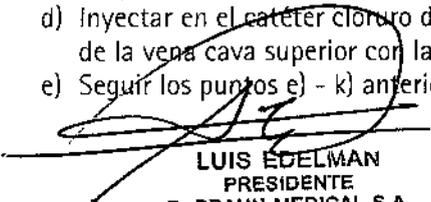
✓ Técnica percutánea

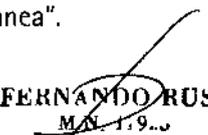
- a) Insertar la aguja Seldinger en la vena escogida; verificar la posición observando el reflujo de sangre (Fig. 3).
- b) Insertar la guía en J en la vena; cuando se consiga la posición correcta, retirar la aguja (Fig. 4).
- c) Introducir el dilatador y su funda pelable juntos sobre la guía, utilizando un movimiento de vaivén para pasar a través de los planos de la piel (Fig. 5).
- d) Retirar el dilatador y la guía desde la vena e insertar el catéter a través de la funda pelable (Fig. 6) hasta la posición deseada, en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha (Fig. 1). Comprobar la posición de la punta del catéter mediante fluoroscopia.
- e) Preparar el bolsillo para el reservorio en el sitio escogido: el reservorio debe descansar aproximadamente a 1/2 - 1 cm por debajo de la superficie de la piel y alejado del sitio de la inyección. Cortar el conector luer del catéter y unirlo al tunelizador (Fig. 8).
- f) Tunelizar el catéter desde el punto de punción hasta el bolsillo (fig. 9); asegurar que no hay acodamiento del catéter. Cortar el catéter excedente (en ángulo recto) antes de conectarlo al reservorio.
- g) Conexión catéter reservorio. Deslizar el conector de rosca sobre el catéter; empujar firmemente el catéter dentro de la cánula de salida asegurando que cubre toda la longitud de la cánula de salida; deslizar el conector rosca sobre el catéter y la cánula de salida. El conector de rosca se ajustará inicialmente a mano y después se utilizará la llave de roscado para el ajuste final al dispositivo de seguridad, hasta que se escuche un clic audible, con el fin de garantizar que se han unido correctamente el reservorio y el catéter.
- h) Confirmar la conexión del catéter tirando ligeramente del catéter.
- i) Insertar el bolsillo del reservorio, prestando atención para no acodar el catéter.
- j) Confirmar la ausencia de obstrucción en el catéter (verificando que se puede aspirar e inyectar), cuidando que la incisión cutánea no esté situada en el sitio de la inyección.
- k) Es posible fijar el reservorio de acceso a la fascia mediante suturas.

✓ Técnica Over-the-Wire

Seguir los pasos a) y b) anteriores: "Aproximación percutánea".

- c) Introducir el dilatador sobre la guía utilizando un movimiento de vaivén para pasar a través de los planos de la piel. Retirar el dilatador (Fig. 14).
- d) Inyectar en el catéter cloruro de sodio (NaCl) 0,9%, y pasar el catéter por la guía hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha (Fig. 15).
- e) Seguir los puntos e) - k) anteriores: "Aproximación percutánea".

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 119...  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

✓ Técnica Braunula

- a) Puncionar la vena con una aguja Splittocan® percutáneamente o a través de una incisión en la piel.
- b) Lavar el catéter con cloruro de sodio (NaCl) 0,9%. Retirar el estilete de la cánula e insertar el catéter a través de la cánula hasta la posición deseada, en la unión de la vena cava superior con el atrio derecho.
- c) Retirar cuidadosamente la cánula sobre el catéter.
- d) Seguir los puntos e) - k) anteriores: "Aproximación percutánea".

Técnicas de implantación arterial

✓ Técnica de implantación quirúrgica

- a) Realizar un arteriograma preoperatorio.
- b) Deben embolizarse todas las arterias accesorias a los órganos adyacentes.
- c) El catéter es suturado a la arteria escogida usando los topes de sutura de la punta del catéter.
- d) La perfusión del órgano debe ser verificada después de la colocación del catéter.
- e) Tunelizar el catéter hasta el bolsillo del reservorio; el reservorio debe estar a aproximadamente 1/2 - 1 cm por debajo de la superficie de la piel. Lavar el reservorio con cloruro de sodio (NaCl) 0,9%.

✓ Técnica de implantación percutánea

La colocación percutánea de un catéter arterial se hace generalmente a través de la arteria femoral. La aproximación puede ser también a través de la arteria axilar, acromiotorácica o braquial, y puede realizarse percutáneamente o por técnica quirúrgica cut-down, a elección del médico.

No debe utilizarse introductor para las implantaciones arteriales.

La implantación del reservorio y la colocación del catéter deben ser realizadas utilizando técnicas variadas y el médico puede elegir el método apropiado en función del paciente y del resultado buscado. La decisión de ampliar, modificar o añadir indicaciones se basará en la experiencia del médico. En los siguientes párrafos se presentan dos de las técnicas más utilizadas para las perfusiones arteriales hepáticas.

- Utilización del reservorio y del catéter

Reservorios venosos

Verificar siempre que el reservorio y el catéter funcionan correctamente aspirando algunos ml de sangre en una jeringa e inyectando algunos ml de NaCl 0,9 % antes de comenzar una perfusión.

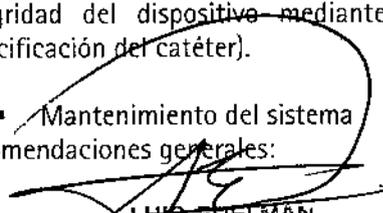
Si no se puede aspirar sangre, intentar inyectar algunos ml de NaCl 0,9 % en el reservorio. Si se observa una resistencia a la inyección o si aparece un edema alrededor del reservorio o a lo largo del catéter, debe sospecharse una disfunción del dispositivo.

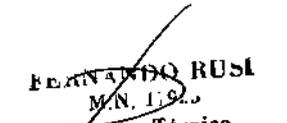
Reservorios arteriales

Antes de intentar comenzar una perfusión, comprobar que el reservorio y el catéter son funcionales. Con una jeringa que contenga NaCl 0,9 % intentar inyectar la solución dentro del reservorio. La práctica habitual es no verificar la funcionalidad del reservorio realizando una aspiración de la sangre en la jeringa.

Si se observa resistencia a la inyección o la presencia de un edema alrededor del reservorio o a lo largo del catéter, debe sospecharse un problema del funcionamiento del sistema. En ese caso, verificar la integridad del dispositivo mediante una radiografía y estudios con medios de contraste (opacificación del catéter).

- Mantenimiento del sistema  
Recomendaciones generales:

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

- Si se utiliza cloruro de sodio (NaCl) 0,9% heparinizado, el sistema debe ser enjuagado previamente con cloruro de sodio (NaCl) 0,9% solo, dado que algunos medicamentos pueden reaccionar con la heparina y producir el bloqueo del reservorio/catéter debido a la formación de precipitados.
- Enjuagar siempre el sistema entre una y otra administración de diferentes medicamentos. Para reducir el riesgo de obstrucción del catéter, debe ser prestarse atención particular en el caso de fármacos que tienen algún riesgo de precipitar, de agentes anticoagulantes, después de una toma de muestra de sangre o después de una transfusión.
- Si el sistema no recibe mantenimiento adecuado, puede producirse obstrucción del catéter.

- **Enjuague y heparinización**

Reservorios venosos

Es esencial enjuagar el reservorio de acceso.

Enjuagar el reservorio con 10-20ml de NaCl 0,9% después de cada tratamiento, y cada 4-6 semanas en caso de que no hubiera tratamiento.

Reservorios arteriales

Los reservorios y catéteres arteriales deben ser enjuagados con 10-20 ml de NaCl 0,9 % seguidos por NaCl 0,9 % heparinizado después de cada tratamiento y en forma regular, de acuerdo a las necesidades clínicas (por ejemplo, cada 4-6 semanas), cuando no se ha administrado ningún tratamiento.

Reservorios epidurales o intratecales

Un reservorio epidural o intratecal no debe ser enjuagado con cloruro de sodio (NaCl) 0,9% heparinizado. Puede utilizarse 0,5-1 mL de cloruro de sodio (NaCl) 0,9% para lavar el sistema después de usarlo.

Reservorios peritoneales

Los reservorios peritoneales pueden ser enjuagados con cloruro de sodio (NaCl) 0,9%.

Reservorios pleurales

Los reservorios pleurales deben ser enjuagados con 20 mL de cloruro de sodio (NaCl) 0,9% heparinizado, inicialmente, cada semana; el intervalo entre enjuagues puede ampliarse de acuerdo a las necesidades clínicas.

- **Retirada de la aguja**

Para evitar un reflujo de sangre en el catéter, mantener siempre una presión positiva en la jeringa al retirar la aguja (Fig. 17).

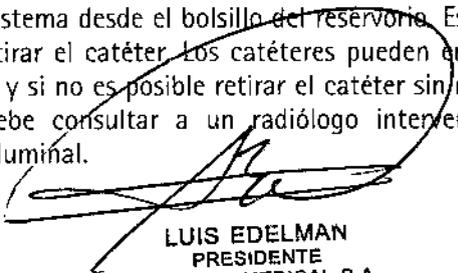
- **Duración de la implantación del sistema**

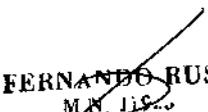
El sistema de reservorio y catéter debe ser retirado al terminar el tratamiento.

La durabilidad del sistema depende más del catéter. La ruptura es la complicación de envejecimiento más frecuente. El riesgo de ruptura puede variar con el tiempo en función del material del catéter, del trayecto y del punto de entrada del catéter en el vaso sanguíneo.

- **Retirada del sistema**

Al retirar el sistema se debe tener mucho cuidado de no romper el catéter. Si el catéter está suturado en el vaso, se deben retirar primero las suturas. Controlar el catéter durante la retirada del sistema desde el bolsillo del reservorio. Estar atento a la presencia de una resistencia excesiva al retirar el catéter. Los catéteres pueden encapsularse y fijarse en la pared de la vena. En este caso, y si no es posible retirar el catéter sin riesgo de ruptura del mismo, o si el catéter está roto, se debe consultar a un radiólogo intervencionista, cirujano u otro médico con experiencia endoluminal.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 11520  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Catéteres arteriales – Si el catéter ha sido inmovilizado en una arteria utilizando coils o adhesivos, puede ser imposible retirar el catéter. Los intentos de retirada pueden romper el catéter en el interior de la arteria y/o dañar el vaso.

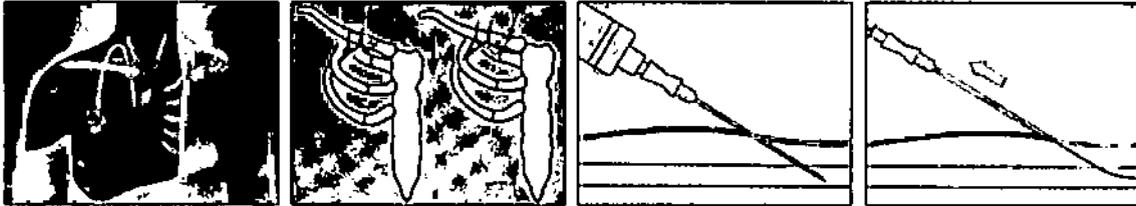


Fig. 1

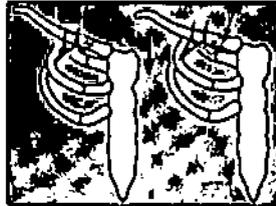


Fig. 2

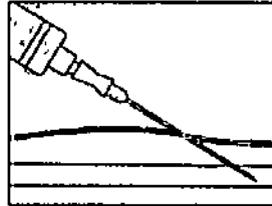


Fig. 3

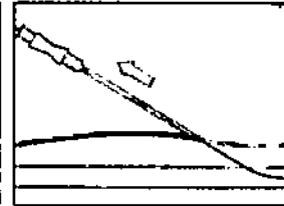


Fig. 4

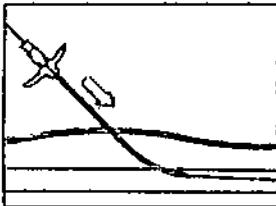


Fig. 5

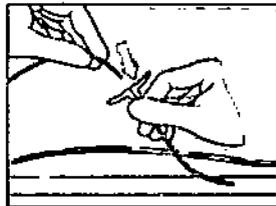


Fig. 6

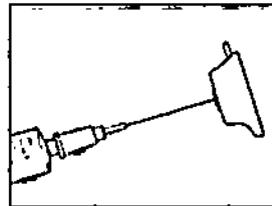


Fig. 7

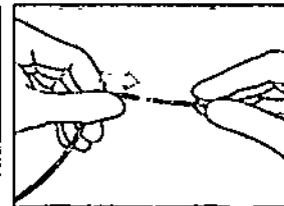


Fig. 8

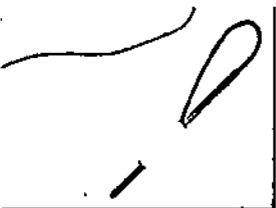


Fig. 9

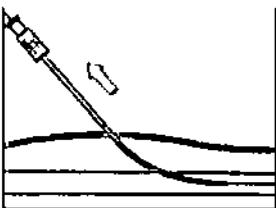


Fig. 14

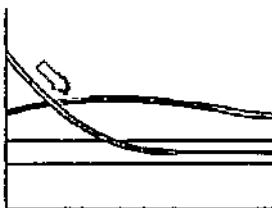


Fig. 15

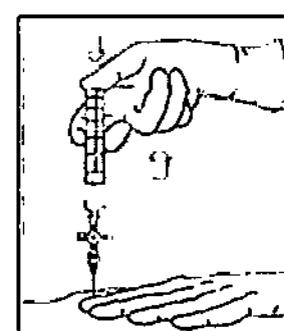


Fig. 17

### 1.13 Advertencias

Durante el almacenamiento, evitar la congelación o el calor excesivo. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente.

Los reservorios de acceso Celsite son de un solo uso. No volver a esterilizar el producto ni ninguno de sus componentes, y desechar tras su uso.

El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y es estéril y apirógeno en envases individuales no abiertos y no dañados.

Remitirse a la etiqueta del embalaje individual para la lista del contenido real.

Verificar la fecha de caducidad antes de usarlo y nunca implantar un sistema después de la fecha de caducidad.

No retirar el producto de su envase de cartón individual antes de que esté listo para su uso, y verificar que toda la manipulación y utilización se desarrolle bajo condiciones asépticas estrictas.

Este producto sólo debe ser implantado o utilizado por personal con experiencia en los aspectos técnicos y clínicos de los reservorios de acceso.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI  
M.N. J.E.U.  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-2057/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3945** ..... y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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: Sistema implantable de acceso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 - Kits para Cateterismo, Intravenosos.

Marca: B. BRAUN.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre y los de acceso arterial a la administración intraarterial de quimioterapia.

Modelo/s: Celsite Implantofix/ Celsite Implantofix S.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Medical S.A.

Lugar/es de elaboración: 204, Avenue Du Marechal Juin, BP 331/92107, Boulogne, Cedex, Francia.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3945**

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