



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

DISPOSICIÓN Nº 2852

BUENOS AIRES, 23 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-215-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2852

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BARD, nombre descriptivo PUERTO IMPLANTABLE y nombre técnico ENTRADAS PARA CONEXIÓN DE INYECCIÓN/INFUSIÓN, IMPLANTABLES, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 19 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-133, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

MP
7



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

DISPOSICIÓN N° 2852

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-215-16-6

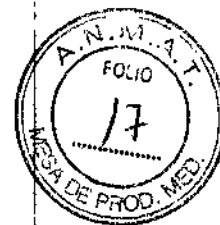
DISPOSICIÓN N° 2852

MQ

Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PUERTO IMPLANTABLE
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III-B



2852

23 MAR 2017

1. Fabricado por:
Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT USA 84116, Estados Unidos de América

Bard Reynosa S.A. de C.V.
Blvd. Montebello No.1
Parque Industrial Colonial
Reynosa, Tamaulipas, Mexico
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Puerto Implantable. Marca: Bard, Modelo: XXXX; Código: xxxxxxx;
4. Lote: xxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy - Fecha de Vencimiento: xx/yy
6. Estéril Eto. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Dirección técnica: Bioing. Silvana Tochetti– MN 5634/ Bioing. Erica Collante MN 6343
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-133.

ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

ROMINA BENTOLLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



PUERTO IMPLANTABLE
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



2852

1. Fabricado por:
Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT USA 84116, Estados Unidos de América

Bard Reynosa S.A. de C.V.
Blvd. Montebello No.1
Parque Industrial Colonial
Reynosa, Tamaulipas, Mexico
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Puerto Implantable. Marca: Bard, Modelo: XXXX; Código: xxxxxxxx;
4. Estéril Eto. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Dirección técnica: Bioing. Silvana Tochetti– MN 5634/ Bioing. Erica Collante MN 6343
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-133.

18


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 1 de 8


ROMINA BEN-GLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



2852

El puerto implantable PowerPort es un dispositivo de acceso implantable diseñado para proveer acceso repetido al sistema vascular.

El acceso al puerto se realiza mediante la inserción percutánea de una aguja non-coring.

La inyección activa/automática se realiza usando un set de infusión de seguridad marca PowerLoc exclusivamente.

El puerto consta de dos componentes: un puerto de inyección con un septum de silicona autosellante y un catéter radiopaco.

Los puertos implantables de un único lumen pueden ser identificados subcutáneamente palpando el septum, el cual incluye tres protuberancias que forman un triángulo y palpando los lados del puerto que también es triangular.

Los puertos implantables de doble lumen pueden ser identificados subcutáneamente palpando cada septum; ambos incluyen tres protuberancias que forman un triángulo.

Todos los materiales son biocompatibles y pueden ser utilizados con virtualmente todas las soluciones inyectables de uso médico.

Indicación de uso

Los puertos implantables PowerPorts están indicados para tratamiento de pacientes que requieran acceso repetido al sistema vascular y pueden ser usados para infusión de medicamentos, fluidos I.V., soluciones de nutrición parenteral, hemoderivados y para la extracción de muestras de sangre.

Cuando se utiliza con un set de infusión de seguridad PowerLoc, el puerto PowerPort está indicado para la inyección de medios de contraste a una tasa máxima de 5ml/s.

Contraindicaciones

Inserción del catéter en la vena subclavia medial al borde de la primera costilla, un área que está asociada a altas tasas de perforación (pinch-off). El puerto puede ser implantado en la vena subclavia lateral según evaluación del médico tratante.

El dispositivo está contraindicado si:


ERICA COLLANTE
Biotecnóloga - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 2 de 8


ROMINA BENCIOILILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

2852

- Se conoce o se sospecha la presencia de infecciones relacionadas con el dispositivo, bacteriemia o septicemia.
- El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para alojar el tamaño del dispositivo implantado.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a materiales contenidos en el dispositivo.
- El paciente tiene antecedentes de irradiación en el punto de inserción previsto.
- El paciente presenta antecedentes de trombosis venosa o se han realizado procedimientos de cirugía vascular en el punto de inserción previsto.
- Los factores de los tejidos locales impedirán la correcta estabilización y/o el acceso del dispositivo
- Obstrucción pulmonar severa crónica.

ADVERTENCIAS


Durante la colocación

- Pensado para un solo uso. **NO DEBE REUTILIZARSE.** La reutilización o reembalaje podría provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, podría comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de material y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el dispositivo y/o daños, enfermedad e incluso la muerte del paciente.
- No debe emplearse alcohol para bloquear o empapar catéteres de poliuretano o eliminar coágulos en su interior, ya que está demostrado que el alcohol degrada los catéteres de poliuretano con el tiempo si la exposición es prolongada y reiterada.
- Una vez usado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo según los procedimientos aceptados en la práctica clínica y la normativa local, estatal y federal vigente.
- Tape con un dedo el orificio de la vaina para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de embolia gaseosa se reduce al realizar esta parte del procedimiento con el paciente ejecutando la maniobra de Valsalva hasta que el catéter se inserta en la vaina.

JP


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 3 de 8


ROMINA BENIONILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-2
Apoderado

2852

- No suture el catéter al puerto, tallo del puerto o tejido circundante. Esto podría dañar la integridad del catéter y comprometer su performance.
- No manipule el conjunto catéter/puerto preconectados ya que el catéter podría desconectarse o dañarse el sistema.
- No intente medir la presión sanguínea del paciente en su brazo con un sistema de acceso periférico colocado ya que podría ocluir el catéter.
- Evite la perforación de vasos
- No realice inyección automática a través de un puerto que presenta signos de compresión de primer costilla/clavícula o de perforación.
- Cuando utilice catéteres Con válvula Groshong no corte con estilete.
- El avance incompleto del catéter en el tallo de un puerto doble lumen puede resultar el derrame subcutáneo.


Durante el acceso al puerto:

- No utilice una jeringa menor de 10 ml. Una presión de infusión prolongada superior a 25 psi (172 kPa) puede causar daños en los vasos sanguíneos o las visceras.
- Los puertos implantables PowerPort sólo pueden ser usados para inyección automática en conjunto con sets de infusión de seguridad PowerLoc.
- No calentar el medio de contraste a temperatura corporal antes de la inyección puede provocar falla del sistema
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección mediante bomba de inyección, se pueden producir fallos en el mismo.
- La indicación del catéter para inyección de medios de contraste mediante bomba de inyección supone que el catéter puede resistir el procedimiento, pero no que el procedimiento sea adecuado para un paciente en particular. La evaluación del estado de salud del paciente en relación con el procedimiento de inyección mediante bomba de inyección debe correr a cargo de un médico con conocimientos de este procedimiento.
- Si se supera el caudal máximo de 5 ml/seg y la presión máxima de 300 psi (2068 kPa) en las bombas de inyección, se puede producir el fallo del catéter o el desplazamiento de su punta.

10


ERICA COLLANTE
Biotecnóloga - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 4 de 8


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



2852

PRECAUCIONES

Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso.

- Siga las precauciones universales para la inserción y el mantenimiento del catéter.
- Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, las advertencias, los avisos, las precauciones y las instrucciones de todos los agentes de infusión, incluidos medios de contraste, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de los mismos.
- La venta de este dispositivo debe ser realizada por personal médico o por prescripción facultativa.
- Sólo personal médico con experiencia en la colocación apropiada de catéteres en el sistema venoso central mediante introducción percutánea (técnica de Seldinger) debe colocar este catéter.
- Sólo personal médico con la formación adecuada debe insertar, manipular y extraer estos dispositivos.

I. Antes de iniciar el procedimiento de colocación, haga lo siguiente:

- Examine cuidadosamente el acondicionamiento antes de abrirlo para confirmar su integridad y comprobar que la fecha de caducidad no ha pasado. El dispositivo se suministra en un acondicionamiento estéril y es no pirógeno. No utilice el dispositivo si el acondicionamiento está dañado o abierto o si la fecha de caducidad ha pasado. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.
- Inspeccione el kit para asegurarse de que incluye todos los componentes.
- Lave el dispositivo con solución salina isotónica estéril antes de usarlo.

II. Para evitar que se produzcan daños en el dispositivo o lesiones en el paciente durante la colocación:

- No permita que el dispositivo entre en contacto accidental con instrumentos afilados. Pueden producirse daños mecánicos. Utilice únicamente pinzas atraumáticas de bordes redondeados.
- No perforo, desgarre o rompa el catéter al utilizar un cable guía.
- No utilice el catéter si presenta algún signo de daño mecánico o fuga.
- No doble el catéter mediante ángulos cerrados durante la colocación. Eso podría afectar la permeabilidad del catéter.

ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado I

- No obstruya ni corte el catéter al realizar suturas para fijarlo.
- Cuando utilice introductores pelables:
- No dañe los vasos sanguíneos manteniendo un catéter o dilatador como soporte interno al usar un introductor pelable.
- No dañe la vaina haciendo avanzar simultáneamente la vaina y el dilatador como un todo mediante un movimiento rotatorio.
- No suture alrededor del catéter, ya que las suturas podrían dañar el catéter o poner en peligro su permeabilidad.
- No corte el estilete.

III. Tras la colocación, adopte las siguientes precauciones para evitar que se produzcan daños en el dispositivo o lesiones en el paciente:

- Recomiende al paciente el uso de la tarjeta de implante para informar a su médico
- No se debe utilizar fuerza excesiva para acceder al puerto

POSIBLES COMPLICACIONES

Existe el riesgo de que se produzcan complicaciones graves entre las que se incluyen las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Lesión en el plexo braquial
- Arritmia cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Erosión del catéter a través de la piel
- Embolia del catéter
- Obstrucción del catéter
- Septicemia relacionada con el catéter
- Endocarditis
- Infección del lugar de salida
- Necrosis del lugar de salida
- Extravasación
- Formación de vaina de fibrina

MP


ERICA COLLANTE
Ingeniera - M.N. 6343
Acta Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30170842959-3
Apoderado



2852

- Hematoma
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración de vasos o vísceras
- Erosión miocárdica
- Perforación de vasos o vísceras
- Flebitis
- Colocación errónea o retracción espontánea de la punta del catéter
- Tromboembolia
- Trombosis venosa
- Erosión de los vasos
- Riesgos normalmente asociados a la anestesia local o general, la cirugía y la reanimación post-anestésica

MODO DE EMPLEO

Procedimiento de inyección automática:

- 1- Acceda al puerto PowerPort mediante un set de infusión de seguridad. Asegúrese de que la aguja sea lo suficientemente larga para insertarla completamente en el puerto y que haga contacto con el fondo de su reservorio.
- 2- Conecte una jeringa llena con solución salina estéril
- 3- Indique al paciente que mantenga su posición antes de verificar permeabilidad. Preferentemente con su brazo en posición vertical sobre su hombro durante la inyección
- 4- aspire para un adecuado retorno y enjuague el puerto con al menos 10 ml de solución
- 5- Desconecte la jeringa
- 6- Caliente el medio de contraste.
- 7- Conecte el dispositivo de inyección automática al set de infusión de seguridad y verifique los parámetros configurados y los máximos valores recomendados.
- 8- Instruya al paciente para que informe de cualquier evento
- 9- Inyecte medio de contraste a temperatura corporal cuidando de no exceder las velocidades límite recomendadas.

10

ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



2852

- 10-Desconecte el dispositivo de inyección automática
- 11-Luego de completada la terapia, enjuague el lumen del puerto según protocolo institucional. Cierre el clamp mientras inyecta los últimos 0,5 ml de solución
- 12-Realice el procedimiento de sellado con heparina (o sellado salino si utiliza catéteres groshong). Para puertos doble lumen realice el procedimiento en cada septum por separado.
- 13-Para retirar el set de infusión de seguridad del puerto active el mecanismo de seguridad mientras retira la aguja hasta oír un click.

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: oxido de etileno (EtO).

Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para UN SOLO USO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto deberá almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberá protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

ELIMINACION

Las normas internacionales y nacionales exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

ERICA COLLANTE
Biotecnóloga - M.N. 6343
Directora Técnica

ROMINA BENICÓFILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-215-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2852** y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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: PUERTO IMPLANTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 ENTRADAS PARA CONEXIÓN DE INYECCIÓN/INFUSIÓN, IMPLANTABLES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para terapias de pacientes que requieren un acceso repetido al sistema vascular y puede ser utilizado para infusión de medicamentos, fluidos intravenosos, soluciones de nutrición parenteral, hemoderivados y para la extracción de muestras de sangre. Cuando se utiliza con un set de infusión de seguridad PowerLoc, el puerto PowerPort está indicado para la inyección de medios de contraste a una tasa de 5ml/s.

Handwritten signature and mark

Modelo/s:

8706060 Puerto implantable de titanio con tapones de sutura con 6F montable
PowerPort isp

8706061 Puerto implantable de titanio sin tapones de sutura PowerPort isp

8708060 Puerto implantable de titanio con tapones de sutura con 8F montable
PowerPort isp

8708061 Puerto implantable de titanio sin tapones de sutura PowerPort isp

8708560 Puerto implantable de titanio con tapones de sutura con 8F montable
PowerPort isp

8708561 Puerto implantable de titanio sin tapones de sutura PowerPort isp

8716000 Puerto implantable Slim PowerPort con 6F ChronoFlex implantable de
punta abierta

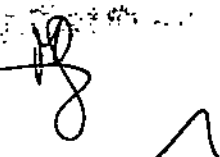
8716001 Puerto implantable Slim PowerPort con 6F ChronoFlex implantable de
punta abierta

8806060 Puerto implantable PowerPort isp M.R.I. con tapones de sutura con 6F
acoplables

8806061 Puerto implantable PowerPort isp M.R.I. sin tapones de sutura con 6F
acoplables

8808060 Puerto implantable PowerPort isp M.R.I. con tapones de sutura con 8F
acoplables

8808061 Puerto implantable PowerPort isp M.R.I. sin tapones de sutura con 8F
acoplables

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

8808560 Puerto implantable PowerPort isp M.R.I. con tapones de sutura con 8F
acoplables

8808561 Puerto implantable PowerPort isp M.R.I. sin tapones de sutura con 8F
acoplables

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1:

BARD ACCESS SYSTEM INC

605 North 5600 West

Salt Lake City Ut Estados Unidos 84116

Fabricante 2: BARD REYNOSA S.A. de C.V.

Blvd. Montebello No.1

Parque Industrial Colonial

Reynosa, Tamaulipas, México

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1552-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAR 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2 8 5 2**

DR. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.