



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008653-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008653-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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. 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 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 pfmmedical nombre descriptivo Puerto de Acceso Vascular Implantable y nombre técnico 16854 Entrada para conexión de inyecciones/infusiones Implantables , de acuerdo con lo solicitado por PFMSA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-04912670-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1879-14 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1879-14

Nombre descriptivo: Puerto de Acceso Vascular Implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16854 Entrada para conexión de inyecciones/infusiones Implantables

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

Modelos:

REFERENCIAS MODELOS

61.635.23.75 TLJ BASIC PUR

1.3x2.2mm

61.635.25.75 TLJ BASIC PUR

1.0x1.6 mm

61.635.33.75 JPP BASIC PURE

1.3X 2.2 mm

61.635.35.75 JPP BASIC PURE

1.0x1.6 mm

61.635.63.75 T-PORT BASIC PURE

1.3x 2.2 mm

61.635.83.77 TJL II CONTRAST BASIC PURE

1.3X2.2 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicación/es autorizada/s: brindan acceso vascular permanente y reiterado para la administración de las siguientes sustancias: medicamentos, infusiones, productos sanguíneos, sustancias para alimentación parenteral, medios de contraste, y en determinadas circunstancias para extraer pruebas de sangre y la inyección de dos soluciones en su doble puerto.

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: x unidad

Método de esterilización: óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

pfm medical cpp sa,

Lugar de elaboración:

9 Allée du Quartz, 2300 La Chaux de Fonds, Suiza.

Expediente N° 1-0047-3110-008653-21-3

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 14 enero 2022.

N° Identificador Trámite: 35300

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.04 10:04:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.04 10:04:04 -03:00

ANEXO III B

El modelo de rótulo debe tener la siguiente información:

Proyecto de Rótulo:

Puerto de Acceso Vascular Implantable. **Marca: pfmmedical**

MODELO: según corresponda

Fabricante: pfm medical cpp sa, 9 Allée du Quartz, 2300 La Chaux de Fonds, Suiza.

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 C1425DEL.
argentina@pfmmedical.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-14

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

Lote: Según corresponda. ENV.: X unidad serie:

Referencia: Según corresponda

Vto: Según corresponda.


Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco .Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

ESTERIL por OX. Etileno.

Condición de Venta: Uso Profesional Exclusivo e instituciones Sanitarias


Farmac. Andrea Mindlin
MN: 12042
DT PFMSA S.A.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.
JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANEXO III B

Puerto de Acceso Vascular Implantable. **Marca:pfmmedical**

MODELO: según corresponda

REFERENCIA : Según corresponda

Fabricante: pfm medical cpp sa, 9 Allée du Quartz, 2300 La Chaux de Fonds, Suiza.

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 C1425DEL.
argentina@pfmmedical.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-14

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

ENV.: X unidad


Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

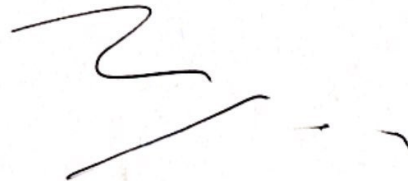
No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco .Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

ESTERIL por OX. Etileno.

Condición de Venta: Uso Profesional Exclusivo e instituciones Sanitarias


Farmac. Andrea Mindlin
MN: 12042
DT PFMSA S.A.



ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.
JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANEXO III B

Instrucciones de uso

FUNDAMENTOS DE USO:

Los puertos de acceso vascular totalmente implantables, ubicados subcutáneamente, están indicados para terapias de pacientes que requieren de acceso vascular reiterado. Pueden administrarse las siguientes sustancias:

- Medicamentos (ej.: citostáticos)
- Infusiones
- Productos sanguíneos
- Sustancias para nutrición parenteral
- Administración de medios de contraste

En determinadas circunstancias los puertos de acceso vascular implantables también son adecuados para: Tomar muestras de sangre.

El concepto de material del puerto ofrece al usuario la posibilidad de elegir entre sistemas de puertos de plástico de alta calidad, una variación en titanio puro y una versión híbrida de plástico y titanio. Los puertos de alta presión y las versiones de perfil bajo están disponibles en los tres materiales.

INDICACIÓN DE USO:

Brindan acceso vascular permanente y reiterado para la administración de las siguientes sustancias: medicamentos infusiones, productos sanguíneos, sustancias para la alimentación parenteral, medios de contraste, y en determinadas circunstancias para extraer pruebas de sangre y la inyección de soluciones en su doble puerto.

Los puertos de acceso vascular implantables son completamente implantables, se colocan bajo la piel y facilitan el acceso vascular repetido destinado a la administración de fármacos, líquidos intravenosos, soluciones de nutrición parenteral o productos sanguíneos y la toma de muestras de sangre mediante el uso de una aguja Huber (aguja específica sin efecto sacabocados). El puerto de acceso vascular implantable se puede utilizar para el tratamiento ambulatorio. Se mantiene en su lugar durante todo el tratamiento del paciente y se puede extraer cuando sea necesario.

El grupo de pacientes destinatario no está restringido a una edad, sexo o peso específicos. Únicamente es fundamental que las características anatómicas vasculares sean adecuadas, lo cual debe ser evaluado por el médico de forma individual. El borde de la base del reservorio está provisto de orificios perforados para fijar éste al tejido subcutáneo mediante sutura. La membrana ofrece una gran estabilidad a la presión y mantiene la aguja que ha perforado la membrana fija en su posición. Se puede realizar un elevado número de punciones usando una aguja Huber (p. ej., JetCan™). Los catéteres conectables pueden recortarse hasta la longitud requerida en el extremo proximal (el más cercano al puerto). Hay disponibles catéteres en diversas versiones, tamaños y materiales para abordar diferentes problemas médicos. Los catéteres de silicona y poliuretano, así como el conector encajable, son totalmente radiopacos.

Nota: únicamente deben utilizarse agujas Huber (p. ej., JetCan™) para perforar la membrana. El diseño especial de la punta de la aguja evita que se desprendan partículas de silicona.

Información general y advertencias.

Antes de cada uso deben leerse detenidamente estas instrucciones de uso, así como la información indicada en el embalaje.

Farmac. Andrea Mindlin
MN: 12042
DT PFMSA S.A.

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANEXO III B

- Las instrucciones de uso están destinadas al médico responsable y al personal médico. El folleto de la tarjeta de identificación del paciente está destinado a los pacientes, sus familiares y al personal del hospital, y también sirve como Información general.
- La tarjeta de identificación del paciente debe ser cumplimentada por parte del médico responsable. El paciente debe llevar siempre consigo la tarjeta de identificación del paciente para asegurarse de que toda la información necesaria esté rápidamente disponible en caso de complicaciones.
- Un médico con los conocimientos especializados adecuados es responsable de evaluar el estado físico y la idoneidad del paciente, así como el estado del puerto de acceso vascular implantable y su posición en el vaso sanguíneo en relación con la administración del medio de contraste y la tasa de flujo.
- Todos los materiales utilizados son biocompatibles.

El grupo de pacientes destinatario no está restringido a una edad, sexo o peso específicos. Únicamente es fundamental que las características anatómicas vasculares sean adecuadas, lo cual debe ser evaluado por el médico de forma individual.

El borde de la base del reservorio está provisto de orificios perforados para fijar éste al tejido subcutáneo mediante sutura. La membrana ofrece una gran estabilidad a la presión y mantiene la aguja que ha perforado la membrana fija en su posición. Se puede realizar un elevado número de punciones usando una aguja Huber (p. ej., JetCan™). Los catéteres conectables pueden recortarse hasta la longitud requerida en el extremo proximal (el más cercano al puerto). Hay disponibles catéteres en diversas versiones, tamaños y materiales para abordar diferentes problemas médicos. Los catéteres de

silicona y poliuretano, así como el conector encajable, son totalmente radiopacos.

Nota: únicamente deben utilizarse agujas Huber (p. ej., JetCan™) para perforar la membrana. El diseño especial de la punta de la aguja evita que se desprendan partículas de silicona.

Los puertos de acceso vascular implantables incluyen los siguientes componentes:

1 tarjeta de identificación de paciente.

1 juego de etiquetas con el número de serie.

1 instrucciones de uso.

Los puertos de acceso vascular implantables para medios de contraste, compatibles con inyección automática, tienen la superficie exterior del cuerpo del puerto de color púrpura y un indicador radiopaco para TC en la parte posterior. Se suministra un brazalet púrpura para el paciente para facilitar la identificación del puerto para medios de contraste después de la implantación.

Diámetro externo

Diámetro interno

1 x Reservorio 1 x Catéter del puerto

1 x Aguja de enjuague 1 x Aguja sin efecto sacabocados 1 x Conector encajable 1 x Elevador de vena

Los puertos de acceso vascular completamente implantables, situados bajo la piel, están indicados para tratamientos de

pacientes que requieren un acceso vascular repetido.

Se pueden administrar las siguientes sustancias:

- Fármacos (p. ej., citostáticos)
- Soluciones de infusión (p. ej., NaCl)
- Productos sanguíneos
- Sustancias para nutrición parenteral
- Administración de medios de contraste

En determinadas circunstancias, los puertos de acceso vascular implantables también son adecuados para:

Farmac/ Andrea Mindlin
MN: 12042
DT PFMSA S.A.

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANEXO III B

- Recoger muestras de sangre

ADVERTENCIAS

La indicación de la administración de medios de contraste (puertos para medios de contraste, compatibles con inyección automática, con una tasa de flujo dependiente del catéter de hasta 5 ml/s, pero siempre por debajo de una presión máxima de 20,7 bar [300 psi]) muestra que los puertos de acceso vascular implantables son compatibles con esta aplicación (consúltese siempre el apartado de «Datos técnicos», para verificar la idoneidad). Esto no implica que la aplicación sea adecuada para un paciente en particular o para un determinado equipo de infusión intravenosa.

ADVERTENCIAS

No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado, si no está seguro de que sea estéril o si ha vencido la fecha de caducidad.

Cada producto está envasado por separado y se suministra esterilizado mediante óxido de etileno y sin pirógenos. Está destinado a un solo uso. No se debe reutilizar ni volver a implantar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o esterilización de productos de un solo uso puede provocar un funcionamiento deficiente o una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede provocar la exposición a agentes patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.

Esterilidad

Es fundamental garantizar unas condiciones estériles y rigurosamente asépticas para todos los procedimientos. Debe evitarse dañar los componentes del sistema y/o provocar lesiones al paciente durante la implantación

- Asegúrese de que no exista riesgo de provocar daños mecánicos a los componentes del sistema, en particular con objetos afilados.

Solo deben utilizarse pinzas quirúrgicas o de forcipresión redondeadas y atraumáticas.

- Evite perforar, desgarrar o fracturar el catéter al utilizar la guía.
- No utilice nunca un catéter en caso de sospecha de daños mecánicos.
- Durante la implantación, asegúrese de que el catéter no presente ningún ángulo pronunciado ni acodamiento al utilizar el sistema introductor.
- Inserte el introductor y el catéter para evitar penetrar en la pleura del pulmón.
- No permita que el introductor percutáneo permanezca en el vaso sanguíneo sin el apoyo interno de un catéter o dilatador.

- Haga avanzar simultáneamente el introductor y el dilatador con un movimiento giratorio.

Los puertos de acceso vascular completamente implantables, situados bajo la piel, están indicados para tratamientos de pacientes que requieren un acceso vascular repetido.

Se pueden administrar las siguientes sustancias:

- Fármacos (p. ej., citostáticos)
- Soluciones de infusión (p. ej., NaCl)
- Productos sanguíneos
- Sustancias para nutrición parenteral
- Administración de medios de contraste En determinadas circunstancias, los puertos de acceso vascular implantables también son adecuados para: • Recoger muestras de sangre

ADVERTENCIAS

La indicación de la administración de medios de contraste (puertos para medios de contraste, compatibles con inyección automática, con una tasa de flujo dependiente del catéter de hasta 5 ml/s, pero siempre por debajo de

Farmac. Andrea Mindlin
MN: 12042
DT PFMSA S.A.

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANEXO III B

una presión máxima de 20,7 bar [300 psi]) muestra que los puertos de acceso vascular implantables son compatibles con esta aplicación (consúltese siempre el apartado de «Datos técnicos», para verificar la idoneidad). Esto no implica que la aplicación sea adecuada para un paciente en particular o para un determinado equipo de infusión intravenosa. I

Seguimiento

Después de la implantación, debe comprobarse con regularidad el funcionamiento y la posición de los puertos de acceso vasculares implantables.

Los puertos solo deben ser utilizados por médicos y personal médico que estén familiarizados con el procedimiento.

El personal médico debe tener suficiente experiencia con las posibles complicaciones que pueden producirse. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante o después de cada ciclo de tratamiento.

Los puertos de acceso vascular implantables no deben implantarse si se dan las siguientes **contraindicaciones**:

- Estado físico inadecuado que impide un funcionamiento óptimo del sistema
- Bacteriemia
- Septicemia
- Alergia conocida o sospecha de alergia a los materiales utilizados
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave
- Radioterapia previa o programada en la zona del lugar de implantación
- Antecedentes de trombosis venosa
- Procedimiento de cirugía vascular o radiología intervencionista planificado o ya realizado en la zona de la implantación
- Factores asociados al tejido local que podrían impedir el funcionamiento adecuado del sistema o el acceso operativo
- Trastornos de coagulación graves
- El cuerpo del paciente es demasiado pequeño para alojar un puerto de las dimensiones del producto implantado

Los puertos de acceso vascular implantables facilitan el fundamental acceso al sistema vascular de pacientes en estado

crítico. No obstante, pueden provocar complicaciones graves como:

Contraindicaciones

Complicaciones posibles

- Embolia gaseosa
- Embolia asociada a catéter
- Hemorragia
- Formación de hematomas
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Erosión del catéter o del puerto a través de la piel
- Oclusión de catéter o del puerto (p. ej., reflujo sanguíneo)
- Septicemia asociada a catéter o puerto
- Endocarditis
- Rotación o expulsión del sistema

Farmac. Andrea Mindlin
MN : 12042
DT PFMSA S.A.

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANEXO III B

- Extravasación
- Formación de trombos de fibrina
- Flebitis (p. ej., tromboflebitis)
- Neumotórax
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Reacción de intolerancia al biomaterial implantado
- Inflamación, necrosis o cicatrización patológica de la piel sobre el área del implante
- Lesión/perforación de vasos sanguíneos y tejidos Blandos.
- Lesión en el conducto torácico
- Taponamiento pericárdico o cardíaco (formación de trombos)
- Desplazamiento o retracción espontáneos de la punta del catéter
- Tromboembolia
- Trombosis vascular
- Erosión de vasos sanguíneos
- Riesgos asociados de forma general a la anestesia local y general, la intervención quirúrgica y la recuperación postoperatoria

Durante todo el procedimiento de implantación deben cumplirse rigurosas condiciones de esterilidad. Existen numerosas técnicas diferentes para implantar puertos de acceso vascular e introducir catéteres en el sistema circulatorio. Entre ellas se incluyen, por ejemplo, el procedimiento percutáneo (técnica de Seldinger), la técnica con introductor o el procedimiento de tunelización del catéter. A continuación se describe el procedimiento de implantación quirúrgica (abierta). La elección de la técnica es responsabilidad del médico que realiza la implantación. Nota: se requiere una tromboprolifaxis para el acceso a las arterias, por ejemplo a través de la arteria subclavia o la arteria femoral.

ADVERTENCIAS

La revisión bibliográfica muestra que la introducción de puertos de acceso vascular implantables en una vena periférica aumenta el riesgo de esclerosis venosa.

Procedimiento de implantación quirúrgica (abierta)

- 1 Registre el procedimiento de implantación en su totalidad, incluido el número de producción, el número de repetición de pedido y el número de lote.
- 2 Elija la ubicación y el lado del cuerpo para la implantación del puerto (método estándar: fosa infraclavicular derecha).

No obstante, es posible que debido a las características individuales de un paciente sea más adecuado otro lugar. El lugar seleccionado para implantar el puerto, en una zona anatómica o parte del cuerpo específica, debe garantizar la estabilidad del puerto sin afectar a la movilidad del paciente (por ejemplo, el uso de determinadas

Farmac. Andrea Mindlin
MN: 12042
DT/PFMSA S.A.

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.
JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANEXO III B

prendas de vestir, como un sujetador). Un factor adicional a tener en cuenta es el grosor de la piel o del tejido adiposo subcutáneo sobre el reservorio.

Es preferible un grosor de tejido de 0,5-2,0 cm. Un grosor insuficiente de la piel o del tejido subcutáneo puede provocar erosión por encima del puerto. Un grosor excesivo de la piel o del tejido subcutáneo puede dificultar

enormemente el acceso al reservorio.

③ Prepare un campo quirúrgico estéril.

④ Aplique la anestesia adecuada.

⑤ Prepare el catéter y retire el aire del catéter, conecte la aguja de enjuague al catéter en el extremo más cercano al puerto.

Enjuague el catéter con solución salina heparinizada y pinzar el catéter en el extremo del puerto.

Nota: el catéter debe estar pinzado en un segmento que se cortará y desechará antes de conectar el catéter al reservorio.

⑥ Prepare y esponga el vaso sanguíneo seleccionado. Tras la exteriorización y la preparación, asegúrese de que no se

produzca sangrado ni aspiración de aire. Solo entonces debe realizarse una incisión en el vaso sanguíneo, ya sea directamente (terminal) o con una pequeña incisión de «bolsillo». Si se va a introducir un catéter en la vena subclavia,

consulte las advertencias sobre la compresión del catéter en la zona de pinzamiento.

⑦ Introduzca el extremo correspondiente del elevador de vena en el vaso sanguíneo a través de la incisión.

⑧ Haga avanzar el catéter a lo largo de la parte inferior del elevador de vena hacia el interior del vaso.

⑨ Prepare el bolsillo subcutáneo para la implantación del puerto. Parte del bolsillo puede prepararse mediante disección roma. Asegúrese de que el bolsillo tenga un tamaño suficiente para alojar el puerto. El puerto no debe colocarse demasiado cerca de la incisión del vaso sanguíneo.

⑩ Haga avanzar el catéter dentro del vaso hasta el punto de infusión seleccionado. La punta del catéter debería entrar en la vena cava superior. Debe emplearse una técnica adecuada para verificar que la punta del catéter está en la posición correcta.

Nota: si se utilizan ligaduras u otros métodos para fijar el catéter a la pared del vaso sanguíneo, se debe proceder con cuidado para evitar la oclusión o el deterioro del catéter.

Retire el elevador de vena.

Cree un túnel a través del tejido subcutáneo desde el bolsillo del puerto hasta el lugar de la incisión del vaso sanguíneo.

Retire el extremo del catéter en la dirección del bolsillo del puerto. Corte el catéter a la longitud deseada con un ángulo de aprox. 90° con respecto al lumen del catéter. Esta es la única forma de garantizar que el puerto pueda conectarse de forma segura posteriormente. Coloque el mecanismo de bloqueo del conector encajable sobre el catéter.

Instrucciones de implantación

Antes de conectar el catéter, retire el aire del reservorio y enjuague el mismo siguiendo los protocolos del centro (por ejemplo, con solución salina heparinizada) utilizando una aguja Huber para perforar la membrana.

Enjuague todos los componentes del sistema con una solución de enjuague adecuada.

Conecte el catéter al puerto (consulte el apartado «Conexión del catéter al puerto»).

Farmac. Andrea Mindlin
MN: 12042
DT PFMSA S.A.

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANEXO III B

Coloque el puerto en el bolsillo subcutáneo a una distancia adecuada del lugar de la incisión y fíjelo a la fascia subyacente con una sutura de monofilamento no reabsorbible por cada orificio de sutura. Asegúrese de que el catéter esté implantado con la holgura suficiente para permitir un leve movimiento y de que no presente ningún acodamiento.

Después de suturar el puerto en el bolsillo, irrigue la herida con una solución antibiótica adecuada.

Compruebe el flujo en el catéter utilizando una aguja Huber y una jeringa para asegurarse de que el flujo no esté obstruido, de que no haya fugas y de que el catéter esté correctamente posicionado. Aspire para confirmar que se puede extraer sangre.

Irrigue y selle con heparina el puerto de acceso vascular implantable.

Cierre el lugar de la incisión.

Nota: si el catéter y el conector encajable se conectan y a continuación se desconectan, el extremo del puerto del catéter debería acortarse nuevamente con un ángulo de aproximación. 90° con respecto al lumen del catéter para garantizar una conexión segura.

ADVERTENCIAS

Es importante asegurarse de que el catéter esté correctamente posicionado antes de fijar el bloqueo del catéter. Un posicionamiento incorrecto del catéter puede provocar un mal funcionamiento del sistema (p. ej., desconexión del catéter o extravasación).

El catéter debe transcurrir recto o ligeramente curvado y debe asentarse en la incisión del vaso sanguíneo sin ninguna presión o tensión (ni siquiera cuando el paciente se mueva). Si el catéter presenta algún acodamiento, este debe enderezarse y, en caso necesario, debe retirarse el segmento acodado.

El catéter puede resultar dañado si el bloqueo del catéter se coloca sobre un catéter acodado.

① Coloque el mecanismo de bloqueo del conector encajable radiopaco sobre el catéter.

② Antes de efectuar la conexión, retire el aire del reservorio y enjuague el mismo con solución salina heparinizada

utilizando una aguja Huber para perforar la membrana.

③ Enjuague todos los componentes del sistema con una solución de enjuague adecuada.

④ Retraiga el conector encajable sobre el catéter como se muestra en la ilustración a modo de guía.

⑤ Haga avanzar el catéter en línea recta sobre la clavija fijada a la carcasa del puerto.

⑥ Haga avanzar el bloqueo del catéter colocado previamente sobre el catéter hasta que suene un «clic» y quede encajado.

Conexión del catéter a las Instrucciones de uso

① Deben mantenerse las condiciones de esterilidad durante todo el procedimiento.

② Compruebe que el catéter y el reservorio estén firmemente conectados.

③ Utilice únicamente agujas Huber, como JetCan™, para perforar la membrana del puerto.

Nota: la aguja Huber no debe dejarse abierta en el sistema (aspiración de aire).

④ Las agujas Huber JetCan™ están diseñadas y autorizadas para un solo uso.

⑤ No deben utilizarse jeringas con una capacidad inferior a 10 ml. Si se produce una oclusión del sistema, la presión excesiva puede dañar la membrana del puerto o el catéter.

⑥ Antes de cada ciclo de tratamiento, compruebe que el reservorio esté

Farmac. Andrea Mindlin
MN: 12042
DT PFMSA S.A.

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANEXO III B

correctamente posicionado y que no haya signos de infección de la herida o extravasación en las proximidades del lugar de la punción (consulte el apartado «Indicaciones para la explantación»).

- 7 Para la infusión de fármacos, consulte las instrucciones del laboratorio farmacéutico correspondiente.
- 8 Las punciones de los puertos de acceso vascular implantables deben realizarse siempre en condiciones de esterilidad.
- 9 Después de palpar el anillo exterior del reservorio, debe utilizarse una aguja Huber, como la JetCan™, para perforar el reservorio con una leve inclinación a través de la membrana.
- 10 Si se utiliza más de un fármaco durante un ciclo de tratamiento, el sistema debe enjuagarse entre aplicaciones con

5-10 ml de solución salina fisiológica para evitar interacciones farmacológicas.

Después de cada infusión, inyección o administración de bolo, el sistema debe enjuagarse con 5-10 ml de solución salina fisiológica y después sellarse con una solución siguiendo los protocolos del centro: por ejemplo, un sello de heparina

con solución salina heparinizada. De esta forma se impide la oclusión del catéter.

La aguja Huber debe retirarse con una ligera presión positiva para reducir el riesgo de aspiración de sangre en el lumen del catéter.

Administración de líquidos


Antes de cualquier administración de líquidos deben seguirse las siguientes instrucciones:

- 1 Cualquier acceso al puerto de acceso vascular implantable debe realizarse con agujas Huber, como JetCan™. Compruebe que el puerto de acceso vascular implantable esté despejado irrigándolo con aprox. 5 ml de NaCl al 0,9 %. El procedimiento de irrigación debe realizarse con un flujo suave. A continuación, debe realizarse una aspiración de muestra en el puerto de acceso vascular implantable hasta que se vea sangre venosa. Acto seguido, el puerto de acceso vascular implantable debe enjuagarse con aprox. 10 ml de NaCl al 0,9 %. Normalmente, en la punta del catéter se depositan pequeños trombos que pueden actuar como una especie de mecanismo de válvula. Si no se puede aspirar sangre, en la mayoría de los casos sigue siendo posible administrar un líquido a través del puerto de acceso vascular implantable sin demasiada dificultad.
- 2 Si no es posible irrigar el sistema, debe comprobarse la posición de la aguja Huber (JetCan™), del catéter o de todo el sistema (véase también el apartado sobre oclusión del catéter).
- 3 La administración puede realizarse como una inyección de bolo o una infusión una vez que el sistema se haya enjuagado de forma satisfactoria.
- 4 Después de la aplicación, el sistema debe enjuagarse y sellarse (consulte el apartado «Procedimiento de mantenimiento»).

El líquido debe poder inyectarse sin resistencia, ya que de lo contrario podría haber una obstrucción. Bajo ninguna circunstancia se debe intentar eliminar la oclusión enjuagando a presión, ya que esto podría provocar daños en el puerto o el catéter. En caso de que el tejido se hinche durante la administración de líquidos, detenga el procedimiento de inmediato (extravasación) y tome las medidas oportunas.

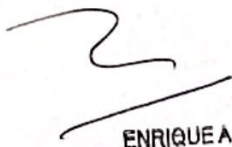
Recomendación

El tiempo de permanencia de una aguja Huber es de hasta 72 horas y, en caso de infusión de productos sanguíneos y emulsiones lipídicas, la aguja Huber debe ser sustituida después de 24 horas. El tiempo de permanencia de una aguja Huber puede determinarse conforme a las políticas y procedimientos aplicables en el


Farmac. Andrea Mindlin
MN: 12042
DT PFM SA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

ANEXO III B

centro de atención, bajo su propia responsabilidad. Estas políticas y procedimientos deben basarse en el estado de salud del paciente, ensayos analíticos, experiencia previa u otras pruebas médicas observadas.

ADVERTENCIAS

Cuando el sistema no está en uso, debe cerrarse completamente (sellarse) en intervalos regulares conforme al protocolo del centro: por ejemplo, un sello de heparina (consulte el apartado «Procedimiento de mantenimiento»).

Asegúrese de que la longitud de la aguja sea correcta, basándose para ello en la profundidad del reservorio del puerto, el grosor del tejido y el grosor de cualquier apósito que esté situado bajo la curva de la aguja. Si es demasiado larga, la aguja y/o el puerto pueden resultar dañados durante la inserción; si es demasiado corta, es posible que la aguja no perfora completamente la membrana del puerto y que el fármaco sea administrado en el tejido circundante, y/o la aguja puede quedar obstruida.

- El puerto debe enjuagarse antes de la inyección del medio de contraste y debe funcionar correctamente (véase más arriba).

- Antes de inyectar el medio de contraste, recomendamos comprobar mediante un topograma que el catéter del puerto radiopaco se encuentra en la posición correcta en el vaso sanguíneo, suponiendo que esto no pueda determinarse a partir de una radiografía de tórax reciente.

- Antes de inyectarlo, el medio de contraste debe ser precalentado a la temperatura corporal.

Nota: no hacerlo podría conllevar un mal funcionamiento del puerto de acceso vascular implantable.

- Para garantizar una tasa de flujo adecuada, recomendamos utilizar una aguja Huber de 19 G (1,1 mm) de la gama JetCan™.

- La bomba de infusión debe configurarse de forma que, en función de la viscosidad del medio de contraste, no se exceda una presión máxima de 20,7 bar (300 psi).

- Recomiende al paciente que le informe inmediatamente de cualquier signo de dolor, o si comienza a sentirse mal durante la inyección. En caso de que esto ocurra, interrumpa la inyección de inmediato.

- Tras el uso de medios de contraste, el sistema debe enjuagarse inmediatamente con al menos 20 ml de NaCl al 0,9%.

- Después de la aplicación, el sistema debe enjuagarse y sellarse (consulte el apartado «Procedimiento de mantenimiento»).

Si el puerto de acceso vascular implantable se utiliza para transfusiones de sangre o para tomar muestras de sangre venosa, se aplican en general las instrucciones de uso. A continuación se indican los pasos adicionales específicos:

- aspire 3 ml de sangre y luego deseche la muestra.

- aspire la cantidad de sangre necesaria para el análisis.

Nota: la aspiración con agujas Huber de calibre inferior a 22 G puede dar lugar a resultados de laboratorio imprecisos.

Farmac. Andrea Mindlin
MN: 12042
DT PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

ANEXO III B

- Inmediatamente después de tomar la muestra de sangre, se debe enjuagar a fondo el sistema con 30 ml de solución salina heparinizada. Durante el procedimiento de enjuague, la aguja de inyección debe girarse dentro del reservorio.
- Después de la aplicación, el sistema debe enjuagarse y sellarse (consulte el apartado «Procedimiento de mantenimiento»).

Nota: el uso del puerto de acceso vascular implantable para tomar muestras de sangre de forma frecuente reduce considerablemente la vida útil y la funcionalidad del sistema.

Instrucciones de uso adicionales: administración de medio de contraste para tomografía computarizada

Instrucciones de uso adicionales: transfusiones o aspiración de sangre.

Procedimiento de mantenimiento

Para evitar la formación de coágulos y la obstrucción del catéter, los puertos implantados deben cebarse con solución salina heparinizada estéril después de cada uso. Diríjase a la tabla 2 del apartado «Datos técnicos» para consultar los volúmenes de cebado del puerto y a la tabla 3 para consultar los volúmenes de cebado del catéter para determinar el volumen requerido para sellar el puerto de acceso vascular implantable. Cuando no se usa el puerto de acceso vascular implantable, el sello de heparina debe cambiarse al menos una vez cada cuatro semanas.

En cualquier caso, se recomienda enjuagar el puerto de acceso vascular implantable con una solución de enjuague adecuada, tal como se ha descrito, para garantizar que el sistema no presente obstrucciones.

Sello de heparina

Concentración de heparina recomendada para conseguir un sello de heparina para cada puerto de acceso vascular implantable después del procedimiento de enjuague: 100 UI/ml de NaCl heparinizado.

ADVERTENCIAS

No debe administrarse heparina como solución de sellado o enjuague si el paciente padece de hipersensibilidad a la heparina o trombocitopenia inducida por heparina (TIH).

Nota: el mantenimiento del puerto de acceso vascular implantable debe llevarse a cabo conforme a estas recomendaciones de mantenimiento o a las políticas y procedimientos aplicables en el centro de atención, bajo su propia responsabilidad. Estas políticas y procedimientos deben basarse en el estado de salud del paciente, ensayos analíticos, experiencia previa u otras pruebas médicas observadas.

En muchos casos, las oclusiones funcionales (compresiones) del catéter pueden solucionarse reubicando o moviendo al paciente.

Los microtrombos formados y los residuos de fármacos se eliminan normalmente del sistema durante el procedimiento de enjuague. Por este motivo no deben utilizarse jeringas con una capacidad inferior a 10 ml.

Si surgen complicaciones graves asociadas al catéter y se pueden descartar otras causas, los siguientes procedimientos

pueden ayudar:

La solución fibrinolítica sólo debe inyectarse si el sistema está obstruido con sangre coagulada.

- Prepare una solución de uroquinasa y solución salina fisiológica con una concentración de 5000 UI/ml.
- Debe inyectarse una pequeña cantidad de la solución usando una jeringa de 10 ml y una aguja Huber. Enjuague con cuidado, alternando entre la aspiración y la inyección de la solución.

- Espere entre 5 y 10 minutos y luego repita el proceso. Quizás ya sea posible aspirar o irrigar.

Farmac. Andrea Mindlin
MN : 12042
DT PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

ANEXO III B

• Si es necesario, repita el procedimiento 5 minutos más tarde y en intervalos sucesivos de 5 minutos hasta que el catéter vuelva a estar despejado.

• Después de la aplicación, el sistema debe enjuagarse y sellarse (consulte el apartado «Procedimiento de mantenimiento»).

Nota: las concentraciones indicadas arriba son únicamente una recomendación.

En función del estado de coagulación del paciente, es competencia del médico responsable el ajuste de la dosis y la administración de la solución fibrinolítica utilizada, consultando las instrucciones de los fabricantes del fibrinolítico

. No intente en ningún caso eliminar la obstrucción del sistema enjuagando con fuerza, puesto que esto puede conllevar complicaciones graves.

Procedimiento especial en caso de una auténtica oclusión del catéter

Indicaciones para la explantación del puerto de acceso vascular implantable

La observancia de las instrucciones anteriores debería asegurar una vida prolongada del puerto de acceso vascular implantable. Después de cinco años, las propiedades elásticas de la membrana pueden verse disminuidas.

A continuación se incluye una lista no exhaustiva de indicaciones que pueden requerir la explicación del puerto de acceso vascular implantable:

- Fiebre debida a una infección (p. ej., bacteriemia) sin indicios de otro foco
- Hematoma, inflamación, necrosis o cicatrización patológica de la piel sobre el área del implante
- Existencia de reacción alérgica endógena cuando se utiliza el puerto de acceso vascular implantable
- Sospecha de endocarditis
- Sospecha de embolia
- Oclusión definitiva e irreversible del puerto de acceso vascular implantable

Duración de la implantación del puerto de acceso vascular

El sistema de puerto y catéter debe retirarse al final del tratamiento.

La duración del puerto de acceso vascular depende en gran medida del catéter. La fractura es la complicación más común

asociada al envejecimiento. El riesgo de fractura puede aumentar con el tiempo en función del material del catéter, la vía y el punto de entrada del catéter en el vaso sanguíneo.

Retirada del puerto de acceso vascular:

Al retirar el puerto de acceso vascular hay que tener cuidado de no fracturar el catéter. Si el catéter está fijado al vaso sanguíneo mediante sutura, en primer lugar deben retirarse las suturas. Supervise el catéter mientras retira el puerto de acceso vascular del bolsillo del puerto. Esté atento si se produce una resistencia excesiva a la retirada del catéter. Los catéteres pueden quedar encapsulados y adheridos a la pared venosa. En caso de que esto ocurra y no sea posible retirar el catéter sin riesgo de fracturarlo, o si el catéter se fractura, se debe consultar a un radiólogo intervencionista, un cirujano u otro médico con experiencia en el ámbito endoluminal.

Condiciones de almacenamiento y Transporte:

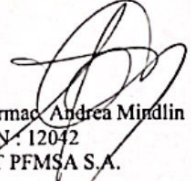
Proteger de la luz solar directa y de la humedad.

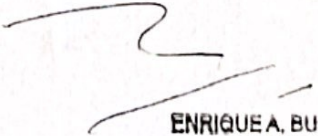
. No utilizar si el envoltorio está dañado.

Clase de riesgo: Clase III, por regla 8

. Esterilización: Por Óxido de etileno

Producto de un solo uso.


Farmac. Andrea Mindlin
MN: 12042
-DT PFMSA S.A.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22

CP (C1425DEL) - C.A.B.A.

Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448

e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PFMSA SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.17 16:24:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 16:24:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008653-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008653-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PFMSA S.A. ; 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: 1879-14

Nombre descriptivo: Puerto de Acceso Vascular Implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16854 Entrada para conexión de inyecciones/infusiones Implantables

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

Modelos:

REFERENCIAS MODELOS

61.635.23.75 TLJ BASIC PUR
1.3x2.2mm

61.635.25.75 TLJ BASIC PUR
1.0x1.6 mm

61.635.33.75 JPP BASIC PURE
1.3X 2.2 mm

61.635.35.75 JPP BASIC PURE
1.0x1.6 mm

61.635.63.75 T-PORT BASIC PURE
1.3x 2.2 mm

61.635.83.77 TJL II CONTRAST BASIC PURE
1.3X2.2 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicación/es autorizada/s: brindan acceso vascular permanente y reiterado para la administración de las siguientes sustancias: medicamentos, infusiones, productos sanguíneos, sustancias para alimentación parenteral, medios de contraste, y en determinadas circunstancias para extraer pruebas de sangre y la inyección de dos soluciones en su doble puerto.

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: x unidad

Método de esterilización: óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

pfm medical cpp sa,

Lugar de elaboración:

9 Allée du Quartz, 2300 La Chaux de Fonds, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1879-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008653-21-3

N° Identificador Trámite: 35300

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.04 10:01:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.04 10:01:57 -03:00