



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

DISPOSICIÓN Nº **3641**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17575/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SILMAG 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.

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° 3641

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 SILMAG nombre descriptivo puerto implantable y nombre técnico Catéteres, para Perfusión de acuerdo a lo solicitado, por SILMAG 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 256, 257 y 239 a 243 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-229-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **3641**

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 Nº 1-47-17575/10-6

DISPOSICIÓN Nº

3641

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°**3641**.....

Nombre descriptivo: Puerto Implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-739 - Catéteres, para Perfusión

Marca de los modelos de los productos médicos: Silmag

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: pacientes que requieren punciones frecuentes de los vasos sanguíneos para infusiones o administración de drogas en forma continua o discontinua y por periodos prolongados de tiempo.

Modelos: código 1500-XX-XX-X en diferentes calibres, long. y tamaños de puerto

El kit está compuesto por:

Puerto implantable de titanio lactante/pediátrico/adulto con domo separado a catéter o con domo unido a catéter

Dilatador peel away

2 Conectores de seguridad de Silicona

Tunelizador

Aguja hipodérmica, Aguja Huber y Aguja Huber 90°

Jeringa 10 cc

Guía Cuerda de piano punta J

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

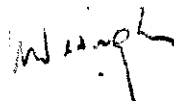
Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento 355- Las Higueras – Córdoba- Argentina

Expediente N° 1-47-17575/10-6

DISPOSICIÓN N°

3641



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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3641**.....



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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17575/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.641**, y de acuerdo a lo solicitado por SILMAG 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: 10-739 - Catéteres, para Perfusión

Marca de los modelos de los productos médicos: Silmag

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: pacientes que requieren punciones frecuentes de los vasos sanguíneos para infusiones o administración de drogas en forma continua o discontinua y por periodos prolongados de tiempo.

Modelos: código 1500-XX-XX-X en diferentes calibres, long. y tamaños de puerto

El kit está compuesto por:

Puerto implantable de titanio lactante/pediátrico/adulto con domo separado a catéter o con domo unido a catéter

Dilatador peel away

2 Conectores de seguridad de Silicona

Tunelizador

Aguja hipodérmica, Aguja Huber y Aguja Huber 90°

Jeringa 10 cc

Guía Cuerda de piano punta J

..//

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento 355- Las Higueras - Córdoba- Argentina


Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado PM-229-44 en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 MAY 2011** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

3 6 4 1

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

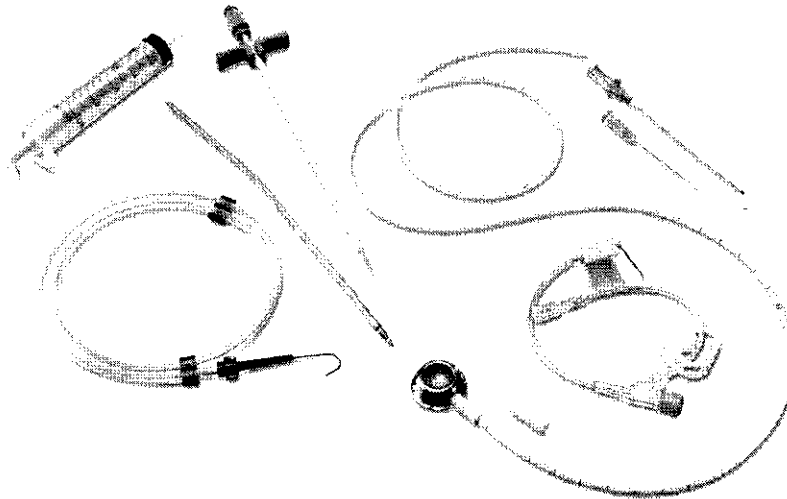
	<p>INSTRUCTIVO DEL PUERTO IMPLANTABLE "SILPORT" Cod 1500 Silmag, S.A. I.E.:1500</p>	<p>FECHA 20/01/11 Rev. 00</p>
---	---	-----------------------------------

3641

INDUSTRIA
ARGENTINA

COD 1500

PUERTO IMPLANTABLE. "SILPORT"



Línea Completa Código	PORTAL	CONFIGURACION	CALIBRE DEL CATETER
1500-10-04-1	1-LACTANTE	0-DOMO SEPARADO DE CATETER	04 FR
1500-10-05-1		05 FR	
1500-11-04-1		1-DOMO UNIDO A CATETER	04 FR
1500-11-05-1		05 FR	
1500-20-05-1	2-PEDIATRICO	0-DOMO SEPARADO DE CATETER	05 FR
1500-20-07-1		07 FR	
1500-21-05-1		1-DOMO UNIDO A CATETER	05 FR
1500-21-07-1		07 FR	
1500-30-07-1	3-ADULTO	0-DOMO SEPARADO DE CATETER	07 FR
1500-30-09-1		09 FR	
1500-31-07-1		1-DOMO UNIDO A CATETER	07 FR
1500-31-09-1		09 FR	

Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

[Handwritten Signature]
 Director Técnico
 S.I. SILMAG S.A.



INSTRUCTIVO DEL PUERTO
IMPLANTABLE. "SILPORT"
Cod 1500 Silmag, S.A.
I.E. 1500

FECHA 20/01/11
Rev. 00

36



CARACTERISTICAS

El Catéter Implantable con puerto de titanio es un sistema formado por un catéter 100% silicona radiopaco, con un puerto implantable de titanio. El equipo se complementa con tunelizador. El kit incluye además una guía punta "J" una jeringa, dos agujas Huber, un dilatador venoso pelable y dos conectores de seguridad.

INDICACIÓN

Pacientes Pediátricos y adultos que requieren punciones frecuentes de los vasos sanguíneos para infusiones o administración de drogas en forma continua o discontinua y por períodos prolongados de tiempo. Especialmente indicado para tratamiento con drogas vasoactivas o irritantes.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Se trata de una intervención quirúrgica por lo que debe prepararse al paciente para ello. Aunque las técnicas de inserción, cuidado y retiro del catéter implantable varían según las circunstancias específicas de cada caso, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo.

1. PREPARACION

PREOPERATORIA: (Examen clínico y de laboratorio, preparación de la piel y preparación psicológica del paciente).

2. **NOTA:** antes de iniciar el procedimiento, una vez vestido en forma estéril y colocado los guantes deben enjuagarse con agua estéril para evitar transmitir el talco al catéter.
3. Similar a la colocación del marcapaso el procedimiento se realiza con anestésico local.
4. Preparar el equipo.
5. La ubicación del puerto implantable lo seleccionará el médico de acuerdo a experiencia y estado general del paciente.
6. El abordaje vascular puede realizarse mediante el acceso directo. (descubriendo la vena por venotomía para cateterizar y luego realizar la tunelización).

Posteriormente se ubica la cámara en un sitio alejado en el tejido subcutáneo. Se verifican las pérdidas, y se cierra con puntos de sutura la incisión realizada. La otra opción es colocar el catéter por punción percutánea mediante técnica de Seldinger. Ubicado el catéter continuar igual al paso anterior.

7. SEGUIMIENTO POST OPERATORIO. Retirar los hilos una vez producida la cicatrización de los tejidos. Realizar la heparinización recomendada de acuerdo a las características del paciente.

8. MANTENIMIENTO se debe realizar lavados con solución fisiológica después de usar el puerto o con frecuencia establecida. La heparinización del catéter queda sujeta a criterio del profesional a cargo. Utilizar jeringas de 10 cm. Y siempre que se manipule deberá hacerse mediante técnica aséptica.

CONTRAINDICACIONES

- Alteraciones en el sitio de punción
- Pacientes con alteraciones en la coagulación

PRECAUCIONES

- Todo producto debe ser aplicado bajo estricta supervisión de un profesional de la salud habilitado y entrenado
- Valore constantemente las características generales del paciente durante la colocación.
- El paciente sometido al procedimiento debe estar hemodinámicamente compensado.
- Durante el procedimiento conecte el paciente a monitor de saturometría y Frecuencia Cardíaca.
- Valore el sangrado del sitio de punción.


ADVERTENCIAS

Evitar el uso de jeringas pequeñas por exceso de presión. Desinfectar la piel adecuadamente con solución yodada o gluconato de clorhexidina. Utilizar para desobstruir trombolíticos según criterio

Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

[Handwritten signature]
BANCO
N.º 6410
técnica
S.A.



	INSTRUCTIVO DEL PUERTO IMPLANTABLE. "SILPORT" Cod 1500 Silmag. S.A. I.E. 1500	FECHA 20/01/11 Rev. 00
---	--	---------------------------

3647

profesionales. Utilizar campo estéril para compresión y evaluación constante de la zona.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se han observado reacciones adversas a los materiales utilizados (Silicona - Titanio)

RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envoltorio.
- Verifique las fechas de esterilización y vencimiento.

- Mantenga el producto en un lugar oscuro / fresco, alejado de los rayos solares.
- Respete la distancia marcada en catéter para cada caso.

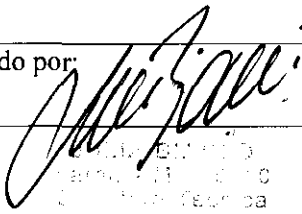
Las especificaciones vertidas en este prospecto son una manera esquemática de explicar su uso. El mismo debe acompañarse de la formación profesional de la persona que realiza el procedimiento y la bibliografía que trate sobre el tema.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Por ETO. Óxido de etileno.
EMPRESA HABILITADA por ANMAT Legajo 229.
REPUBLICA ARGENTINA.

FABRICA Y GARANTIZA



SARMIENTO 355 -
TELEFAX 0358 - 4970205 / 4970670
5805 LAS HIGUERAS (Cba) - REPUBLICA ARGENTINA
WWW.silmag.com.ar
E-Mail: silmag@silmag.com.ar
Fecha: 20/01/11.rev. 00

Preparado por:	Revisado por: 	Aprobado por:
----------------	--	---------------

Dr. [Handwritten Name]
Cba. [Handwritten Name]
Cba. [Handwritten Name]
Cba. [Handwritten Name]



INSTRUCTIVO DEL PUERTO
IMPLANTABLE. "SILPORT"
Cod 1500 Silmag, S.A.
I.E. 1500

FECHA 20/01/11
Rev. 00



3641

SILPORT

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ESTIMADO PACIENTE

Si Ud. tiene implantado un catéter "SILPORT" para la inyección e infusión intravenosa dentro del puerto, atravesando la piel con una aguja de manera reiterada y por periodos prolongados de tiempo; sin que le genere dolor ni las dificultades relacionadas con la punción de su vena.

Este libro le provee la información necesaria para el cuidado y le permite registrar datos de interés para el médico y los enfermeros que realicen el cuidado y mantenimiento del catéter.

Éste libro debe acompañarlo siempre aún cuando asiste a la consulta a su institución de salud.

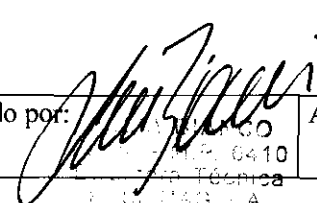
CUIDADOS DEL PUERTO

Es importante que Ud conozca como es está conformado el dispositivo "SILPORT" antes de su colocación.

DIARIAMENTE


- Verifique el área alrededor del puerto.
- Observe en busca de signos de inflamación de la piel (enrojecimiento, dolor, aumento de temperatura).
- Especialmente asegúrese de no tener signos de infección como fiebre y reacción de rechazo al dispositivo.

Ante la aparición de cualquiera de estos signos comuníquese urgentemente con el médico o concurra a la institución de salud más próxima.

Preparado por:	Revisado por: 	Aprobado por:
----------------	--	---------------

INGENIERO
Nº 0410
SER. TÉCNICA
SILMAG S.A.



	INSTRUCTIVO DEL PUERTO IMPLANTABLE " SILPORT" Cod 1500 Silmag. S.A. I.E. 1500	FECHA 20/01/11 Rev. 00
---	--	---------------------------

3641

PARA LA ATENCION MÉDICA Y DE ENFERMERIA

ACCESOS AL PUERTO POR INYECCION O INFUSION.

Antes del Acceso Venoso

- Identificar la posición del puerto por palpación.
- Realizar un cuidado primario de limpieza y desinfección del área según protocolo institucional.

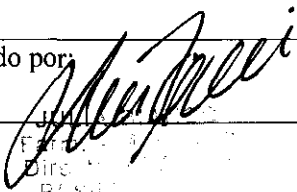
Procedimiento

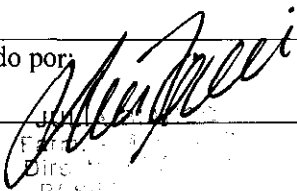
- Colóquese guantes estériles y abra el quipo necesario de elementos estériles para el cuidado o procedimiento a realizar.
- Realice una segunda desinfección según protocolo institucional y cubra con una compresa fenestrada.
- Palpe nuevamente el sitio e identifique el sitio de punción (septum).
- Realice la punción y verifique el retorno venoso.
- Conecte el equipo de infusión o inyección lentamente con la jeringa con la medicación indicada.
- Una vez finalizado el tratamiento realice la infusión de heparina (según prescripción médica. (volumen y dilución).

“si Ud. requiere mayor información sobre el uso de este producto contáctese con Silmag. S.A.”

REGISTRO DE CUIDADOS

Fecha	Perfusión/Inyección	Observación	Firma

Preparado por:	Revisado por: 	Aprobado por:
----------------	---	---------------


Dir. de ...
P/SIL



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-10-04-1

Características:
PORTAL LACTANTE
 * Diámetro Base (mm): 19
 * Diámetro Septum (mm): 19
 * Altura (mm): 7
 * Vol. Interno cámara (ml): 6,17
CATETER
 * Calibre (Fr.): 04
 * Diámetro (mm): 0,75 x 1,40
 * Long. (cm): 60
 * Catéter ORX
 * Numerado cada 1cm.

Set:
 - Catéter 100% Silicona
 - 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
 - 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 17mm.
 - 1 Dilatador Peel Away 6 Fr.
 - 1 Tunelizador de Ac. Inox.
 - 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,021" x 68cm.
 - 1 Aguja 20 Ga. x 4cm.
 - 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015
 D.T. Julia Bianco
 Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-10-05-1

Características:
PORTAL LACTANTE
 * Diámetro Base (mm): 19
 * Diámetro Septum (mm): 19
 * Altura (mm): 7
 * Vol. Interno cámara (ml): 6,17
CATETER
 * Calibre (Fr.): 05
 * Diámetro (mm): 0,88 x 1,78
 * Long. (cm): 60
 * Catéter ORX
 * Numerado cada 1cm.

Set:
 - Catéter 100% Silicona
 - 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
 - 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 17mm.
 - 1 Dilatador Peel Away 6 Fr.
 - 1 Tunelizador de Ac. Inox.
 - 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,021" x 68cm.
 - 1 Aguja 20 Ga. x 4cm.
 - 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015
 D.T. Julia Bianco
 Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-11-04-1

Características:
PORTAL LACTANTE
 * Diámetro Base (mm): 19
 * Diámetro Septum (mm): 10
 * Altura (mm): 7
 * Vol. Interno cámara (ml): 6,17
CATETER
 * Calibre (Fr.): 04
 * Diámetro (mm): 0,75 x 1,48
 * Long. (cm): 60
 * Catéter ORX
 * Numerado cada 1cm.

Set:
 - Catéter 100% Silicona
 - 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
 - 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 17mm.
 - 1 Dilatador Peel Away 6 Fr.
 - 1 Tunelizador de Ac. Inox.
 - 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,021" x 68cm.
 - 1 Aguja 20 Ga. x 4cm.
 - 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015
 D.T. Julia Bianco
 Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-11-05-1

Características:
PORTAL LACTANTE
 * Diámetro Base (mm): 19
 * Diámetro Septum (mm): 18
 * Altura (mm): 7
 * Vol. Interno cámara (ml): 6,17
CATETER
 * Calibre (Fr.): 05
 * Diámetro (mm): 0,88 x 1,78
 * Long. (cm): 69
 * Catéter ORX
 * Numerado cada 1cm.

Set:
 - Catéter 100% Silicona
 - 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
 - 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 17mm.
 - 1 Dilatador Peel Away 6 Fr.
 - 1 Tunelizador de Ac. Inox.
 - 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,021" x 68cm.
 - 1 Aguja 20 Ga. x 4cm.
 - 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015
 D.T. Julia Bianco
 Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-20-05-1

Características:
PORTAL PEDIATRICO
 * Diámetro Base (mm): 22
 * Diámetro Septum (mm): 12
 * Altura (mm): 8
 * Vol. Interno cámara (ml): 8,29
CATETER
 * Calibre (Fr.): 05
 * Diámetro (mm): 0,89 x 1,78
 * Long. (cm): 60
 * Catéter ORX
 * Numerado cada 1cm.

Set:
 - Catéter 100% Silicona
 - 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
 - 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 17mm.
 - 1 Dilatador Peel Away 6 Fr.
 - 1 Tunelizador de Ac. Inox.
 - 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,021" x 68cm.
 - 1 Aguja 20 Ga. x 4cm.
 - 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015
 D.T. Julia Bianco
 Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-20-07-1

Características:
PORTAL PEDIATRICO
 * Diámetro Base (mm): 22
 * Diámetro Septum (mm): 12
 * Altura (mm): 8
 * Vol. Interno cámara (ml): 8,29
CATETER
 * Calibre (Fr.): 07
 * Diámetro (mm): 1,25 x 2,39
 * Long. (cm): 66
 * Catéter ORX
 * Numerado cada 1cm.

Set:
 - Catéter 100% Silicona
 - 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
 - 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 17mm.
 - 1 Dilatador Peel Away 6 Fr.
 - 1 Tunelizador de Ac. Inox.
 - 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,035" x 68cm.
 - 1 Aguja 18 Ga. x 7cm.
 - 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015
 D.T. Julia Bianco
 Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-21-05-1

Características:
PORTAL PEDIATRICO
 * Diámetro Base (mm): 22
 * Diámetro Septum (mm): 12
 * Altura (mm): 8
 * Vol. Interno cámara (ml): 8,29
CATETER
 * Calibre (Fr.): 05
 * Diámetro (mm): 0,86 x 1,78
 * Long. (cm): 68
 * Catéter ORX
 * Numerado cada 1cm.

Set:
 - Catéter 100% Silicona
 - 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
 - 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 17mm.
 - 1 Dilatador Peel Away 6 Fr.
 - 1 Tunelizador de Ac. Inox.
 - 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,021" x 68cm.
 - 1 Aguja 20 Ga. x 4cm.
 - 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015
 D.T. Julia Bianco
 Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-21-07-1

Características:
PORTAL PEDIATRICO
 * Diámetro Base (mm): 22
 * Diámetro Septum (mm): 12
 * Altura (mm): 8
 * Vol. Interno cámara (ml): 8,29
CATETER
 * Calibre (Fr.): 07
 * Diámetro (mm): 1,25 x 2,36
 * Long. (cm): 66
 * Catéter ORX
 * Numerado cada 1cm.

Set:
 - Catéter 100% Silicona
 - 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
 - 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 17mm.
 - 1 Dilatador Peel Away 6 Fr.
 - 1 Tunelizador de Ac. Inox.
 - 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,035" x 68cm.
 - 1 Aguja 18 Ga. x 7cm.
 - 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015
 D.T. Julia Bianco
 Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44

Handwritten signature



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-30-07-1

PORTAL DE TITANIO CATETER 100% SILICONA DOMO SEPARADO DE CATETER

Características:

PORTAL ADULTO

- * Diámetro Base (mm): 28
- * Diámetro Septum (mm): 14
- * Altura (mm): 10
- * Vol. Interno cámara (ml): 0,46

CATETER

- * Calibre (Fr.): 07
- * Diámetro (mm): 1,25 x 2,30
- * Long. (cm): 60
- * Catéter ORX
- * Numerado cada 1cm.

Set:

- Catéter 100% Silicona
- 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
- 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 25mm.
- 1 Dilatador Peel Away 8 Fr.
- 1 Tunelizador de Ac. Inox.
- 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,035" x 68cm.
- 1 Aguja 18 Ga. x 7cm.
- 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a
Profesionales e
Instituciones Sanitarias

Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015

D.T. Julia Bianco
Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-30-09-1

PORTAL DE TITANIO CATETER 100% SILICONA DOMO SEPARADO DE CATETER

Características:

PORTAL ADULTO

- * Diámetro Base (mm): 28
- * Diámetro septum (mm): 14
- * Altura (mm): 10
- * Vol. Interno cámara (ml): 0,46

CATETER

- * Calibre (Fr.): 09
- * Diámetro (mm): 1,50 x 3,00
- * Long. (cm): 60
- * Catéter ORX
- * Numerado cada 1cm.

Set:

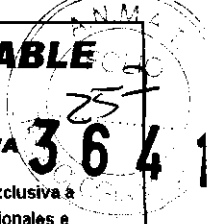
- Catéter 100% Silicona
- 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
- 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 25mm.
- 1 Dilatador Peel Away 10 Fr.
- 1 Tunelizador de Ac. Inox.
- 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,035" x 68cm.
- 1 Aguja 18 Ga. x 7cm.
- 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a
Profesionales e
Instituciones Sanitarias

Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015

D.T. Julia Bianco
Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-31-07-1

PORTAL DE TITANIO CATETER 100% SILICONA DOMO UNIDO A CATETER

Características:

PORTAL ADULTO

- * Diámetro Base (mm): 28
- * Diámetro Septum (mm): 14
- * Altura (mm): 10
- * Vol. Interno cámara (ml): 0,46

CATETER

- * Calibre (Fr.): 07
- * Diámetro (mm): 1,25 x 2,30
- * Long. (cm): 60
- * Catéter ORX
- * Numerado cada 1cm.

Set:

- Catéter 100% Silicona
- 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
- 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 25mm.
- 1 Dilatador Peel Away 8 Fr.
- 1 Tunelizador de Ac. Inox.
- 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,035" x 68cm.
- 1 Aguja 18 Ga. x 7cm.
- 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a
Profesionales e
Instituciones Sanitarias

Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015

D.T. Julia Bianco
Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44



PUERTO IMPLANTABLE -SILPORT-

1500-31-09-1

PORTAL DE TITANIO CATETER 100% SILICONA DOMO UNIDO A CATETER

Características:

PORTAL ADULTO

- * Diámetro Base (mm): 28
- * Diámetro Septum (mm): 14
- * Altura (mm): 10
- * Vol. Interno cámara (ml): 0,46

CATETER

- * Calibre (Fr.): 09
- * Diámetro (mm): 1,50 x 3,00
- * Long. (cm): 60
- * Catéter ORX
- * Numerado cada 1cm.

Set:

- Catéter 100% Silicona
- 2 Conexiones de Silicona para anclaje seguro.
- 1 Aguja Huber 90° 21 Ga. x 25mm.
- 1 Dilatador Peel Away 10 Fr.
- 1 Tunelizador de Ac. Inox.
- 1 Guía cuerda de Plano extremo J de 0,035" x 68cm.
- 1 Aguja 18 Ga. x 7cm.
- 1 Jeringa 10cc.

Venta exclusiva a
Profesionales e
Instituciones Sanitarias

Lote: 153724
Serie: A1
Esteril.: 085/03/2010
Venc.: 03/2015

D.T. Julia Bianco
Farmaceutica MP6410

Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-44

Julia Bianco
A.N.M.A.T.
15/03/10
Buenos Aires

[Signature]