



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

"2017 - "Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **4909**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5753-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO Medical Corporation solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-53, denominado PUERTO DE ACCESO VASCULAR VORTEX, marca: AngioDynamics.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM- 877-53, denominado: PUERTO DE ACCESO VASCULAR VORTEX, marca AngioDynamics, propiedad de la firma NIPRO Medical Corporation obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7089 de fecha 17 de octubre 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

4909

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM- 877-53, denominado: PUERTO DE ACCESO VASCULAR VORTEX , marca: AngioDynamics.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM- 877-53.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47- 3110-5753-16-6

DISPOSICIÓN Nº

MD

4909

Dr. Roberto LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 - "Año de las Energías Renovables"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4909** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 877-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO Medical Corporation, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: PUERTO DE ACCESO VASCULAR VORTEX

Marca del producto médico: AngioDynamics.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 7089/11

Tramitado por Expediente N° 1-47-0-9009-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de octubre de 2016	17 de octubre de 2021
Modelos	SSDX-16-I PUERTO TRIUMPH VORTEX.	SSDX-16-I Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introductor 10FR.
	SSDX-14-I PUERTO TRIUMPH VORTEX.	SSDX- 14-I Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 7.5F / Introductor 8F.
	SSDX-10-I PUERTO TRIUMPH VORTEX.	SSDX- 10-I Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 6.6F / Introductor 7FR.
	SSAX-16-I PUERTO TRIUMPH VORTEX.	SSAX - 16-I Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introductor 10FR.
	SSAX-14-I PUERTO TRIUMPH VORTEX.	SSAX - 14-I Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 7.5F / Introductor 8FR.
	SPDX-16-I TRI.VTX DE PLASTICO 10 FR DET.	SPDX - 16-I Puerto SL/Plástico, Conectable a Catéter de SI 7.5F / Introductor 8FR.
	SPDX-14-I TRI.VTX DE PLÁSTICO 10 FR DET.	
	SPAX - 16-I TRI VTX DF PLASTICO 10 FR CONECTABLE.	



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

SLVS - 8-I TRIUMPH VTX DE TITANIO W/LVS CA.	SPAX - 16-I Puerto SL/Plástico, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introdutor 10FR.
PSDX-10-I TRIUMPH VORTE DE PERFIL BAJO.	PSDX -10-I Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de SI 6.6F / Introdutor 7FR.
PSAX-10-I TRIUMPH VORTE DE PERFIL BAJO.	PSAX -10-I Puerto LP/Ti, Prefijado a Catéter de SI 6.6F / Introdutor 7FR.
P5455K VORTEX DE TITANIO,SL DET W/10FR.	PDX-16-1 Puerto SL/Plástico, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introdutor 10FR.
P5405K VORTEX DE TITANIO,SL CONECTABLE W /10FR.	P5455K Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introdutor 10FR.
P5355K VORTEX DE TITANIO, SL DET W/8FR.	P5405K Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introdutor 10FR.
P5305K VORTEX DE TITANIO,SL CONECTABLE W/8FR.	P5355K Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 7.2F / Introdutor 8FR.
P12355K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA.	P5305K Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 7.2F / Introdutor 8FR.
P12305K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA.	P12355K Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de SI 7.2F / Introdutor 8FR.
P12155K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA.	P12305K Puerto LP/Ti, Prefijado a Catéter de SI 7.2F / Introdutor 8FR.
P12105K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA.	P12155K Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de SI 5.1F / Introdutor 6FR.
LVTX7515 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	
LVTX7513 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	



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

"2017 - "Año de las Energías Renovables"

LVTX7015 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	P12105K Puerto LP/Ti, Prefijado a Catéter de SI 5.1F / Introdutor 6FR.
LVTX7013 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	LVTX5013 Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter. de SI 9.6F / Introdutor 10FR.
LVTX5213 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	LVTX5015 Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introdutor 10FR.
LVTX5555 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	LVTX5057 Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de SI 8.4/9.6F / Introdutor 10FR.
LVTX5513 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	LVTX5213 Puerto DL/Ti, Conectable a Catéter de SI 11.4F / Introdutor 12FR.
LVTX5557 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	LVTX5513 Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de PU 8.4F / Introdutor 9FR.
LVTX5057 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	LVTX5555 Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de PU 5.7F / Introdutor 6FR.
LVTX5015 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	LVTX5557 Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de PU 8.4F / Introdutor 9FR.
LVTX5013 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX.	LVTX7013 Puerto SL/Plástico, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introdutor 10FR.
MP-P5PK VORTEX MP 5FR POLI. CON KIT.	LVTX7015 Puerto SL/ Plástico, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introdutor 10FR.
MP-P5PT VORTEX MP 5FR POLI. CON BANDEJA.	LVTX7513 Puerto SL/ Plástico, Conectable a Catéter de PU 8.4F / Introdutor 9FR.
MP-P5SAT VORTEX MP 5FR POLI. SIL PREFIJADO CON BANDEJA.	LVTX7515 Puerto SL/
MP-P5SDT VORTEX MP 5FR POLI. SIL DET. CON BANDEJA.	
VOR-S8PA VTX SL 8FR POLI PREFIJADO.	
VORX-S8PA VTX EZ MAX SL 8FR POLI PREFIJADO.	



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

		<p>Plástico, Prefijado a Catéter de PU 8.4F / Introductor 9FR.</p> <p>MP-P5PK Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de PU 5F / Introductor 5FR.</p> <p>MP-P5PT Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de PU 5F.</p> <p>MP-P5SAT Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 5F / Introductor 5FR.</p> <p>MP-P5SDT Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 5F / Introductor 5FR.</p>
Datos del Fabricante	AngioDynamics Inc. (formely Rita medical Systems, Inc.). One Horizon Way, GA 31816, Manchester, Estados Unidos.	AngioDynamics Inc. 1 Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.
Proyecto de rótulo	Disp. 7089/11	A fs. 24
Proyecto de Instrucciones de Uso	Disp. 7089/11	A fs 25 a 39

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NIPRO Medical Corporation Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 MAY 2017**.


Expediente N° 1-47-3110-5753-16-6

DISPOSICIÓN N°

4909

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



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877

7970

RÓTULO

15 MAY 2017

Puerto de Acceso vascular Vortex

REF XXXXX **LOT** XXXX

Marca: **AngioDynamics**

Modelo:

Autorizado por la ANMAT PM 877-53.

Importado por:
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro,
 Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
AngioDynamics Inc.
 1 Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: **Farmacéutica Daniela Croce M.P. N° 20.070**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

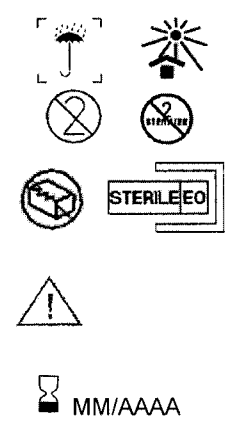
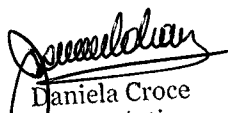


Figura 1: Modelo de Rótulo.

E



GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

G

4909



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo Nº: 877

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

AngioDynamics Inc.

1 Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.


Identificación del Producto:


Producto: **Puerto de Acceso Vascular Vortex.**

Marca: **AngioDynamics.**

Modelos:

- **SSDX-16-I Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR.**
- **SSDX- 14-I Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 7.5F / Introducutor 8F.**
- **SSDX- 10-I Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 6.6F / Introducutor 7FR.**
- **SSAX - 16-I Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR.**
- **SSAX - 14-I Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 7.5F / Introducutor 8FR.**
- **SPDX - 14-I Puerto SL/Plástico, Conectable a Catéter de SI 7.5F / Introducutor 8FR.**
- **SPAX - 16-I Puerto SL/Plástico, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR.**
- **PSDX -10-I Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de SI 6.6F / Introducutor 7FR.**
- **PSAX -10-I Puerto LP/Ti, Prefijado a Catéter de SI 6.6F / Introducutor 7FR.**
- **PDX-16-1 Puerto SL/Plástico, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR.**
- **P5455K Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR.**
- **P5405K Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR.**
- **P5355K Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 7.2F / Introducutor 8FR.**



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

2

H

4909

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877


- P5305K Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 7.2F / Introductor 8FR.
- P12355K Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de SI 7.2F / Introductor 8FR.
- P12305K Puerto LP/Ti, Prefijado a Catéter de SI 7.2F / Introductor 8FR.
- P12155K Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de SI 5.1F / Introductor 6FR.
- P12105K Puerto LP/Ti, Prefijado a Catéter de SI 5.1F / Introductor 6FR.
- LVTX5013 Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter. de SI 9.6F / Introductor 10FR.
- LVTX5015 Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introductor 10FR.
- LVTX5057 Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de SI 8.4/9.6F / Introductor 10FR.
- LVTX5213 Puerto DL/Ti, Conectable a Catéter de SI 11.4F / Introductor 12FR.
- LVTX5513 Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de PU 8.4F / Introductor 9FR.
- LVTX5555 Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de PU 5.7F / Introductor 6FR.
- LVTX5557 Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de PU 8.4F / Introductor 9FR.
- LVTX7013 Puerto SL/Plástico, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introductor 10FR.
- LVTX7015 Puerto SL/Plástico, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introductor 10FR.
- LVTX7513 Puerto SL/Plástico, Conectable a Catéter de PU 8.4F / Introductor 9FR.
- LVTX7515 Puerto SL/Plástico, Prefijado a Catéter de PU 8.4F / Introductor 9FR.
- MP-P5PK Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de PU 5F / Introductor 5FR.
- MP-P5PT Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de PU 5F.
- MP-P5SAT Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 5F / Introductor 5FR.
- MP-P5SDT Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 5F / Introductor 5FR.

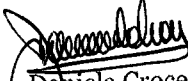
Esterilizada por óxido de etileno (ETO)

Directora Técnica: Farmacéutica. Daniela Croce M.P. N° 20.070.

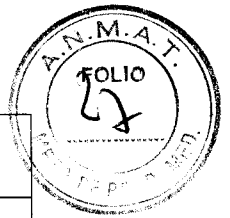
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-53".


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

4909



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877

Uso previsto

La línea de Puertos se recomienda para cualquier paciente que requiera acceso vascular repetido para la administración de soluciones medicamentosas, suplementos alimenticios, fluidos, sangre, productos sanguíneos y para la absorción de muestras de sangre. Los modelos dobles se recomiendan para terapia combinada, infusiones simultáneas, absorción de fluidos corporales y administración de bolos durante infusiones continuas.

Efectos secundarios no deseados


El uso de los sistemas de acceso conlleva posibles riesgos que normalmente se asocian con la inserción o el uso de cualquier dispositivo implantado o catéter residente, incluyendo pero sin limitarse a:


Infección; oclusión; tromboflebitis, neumotórax; mal posicionamiento del catéter, migración y anclaje inadecuado del catéter; hemorragia; lesión al vaso, incluyendo punción, laceración y erosión del vaso y la piel; compresión del catéter (catéter "apretado" entre la clavícula y la primera costilla); hematoma; formación de coágulos; fragmentación del catéter; embolización; arritmia cardíaca, punción cardíaca, tamponamiento cardíaco, formación de fibrina, endocarditis; rechazo del implante; daño al conducto torácico; tromboembolismo; peritonitis; trombosis y extravasación de soluciones medicamentosas (derrame).

La oclusión puede ser producida por la formación de coágulos dentro del lumen del catéter, precipite la formación dentro del puerto proveniente de medicinas incompatibles, o por la colocación de la punta del catéter contra la pared de una vena o válvula.

Contraindicaciones


Los sistemas de puerto AngioDynamics no deben implantarse cuando existe un cuadro conocido o presunto de infecciones, bacteriemia, septicemia y peritonitis, en pacientes que han manifestado anteriormente intolerancia a los componentes del producto o en pacientes cuyas proporciones anatómicas o tejido sean insuficientes para colocar un puerto o catéter de este tamaño.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

4909



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877

Combinación del Producto Médico con otros productos

Para todos los procedimientos, se recomienda el uso de agujas de punción AngioDynamics (con punta Huber de calibre 19 a 22). Estas agujas han sido diseñadas y probadas para asegurar que se preserve la vida del tabique. Las agujas sirven para un solo uso.

Instalación y Mantenimiento del Producto Médico

1. Cada acceso a un Puerto debe hacerse usando técnica aséptica.
2. Debe hacerse avanzar la aguja por el tabique hasta que haga contacto con la base del cuerpo del Puerto. Una vez colocado el tabique, la aguja no debe moverse o inclinarse. Un movimiento de esa naturaleza puede causar daño al tabique.
3. En ningún momento debe el sistema estar abierto al aire. Debe sujetarse el tubo con pinza clamp para prevenir una embolia gaseosa inadvertida.
4. Al instilar un sistema de Puerto AngioDynamics, no se debe exceder los 40 [psi].
5. No usar una jeringa que sea menor de 10 [ml]. Las jeringas con menor capacidad pueden crear un sistema muy presurizado.


Armado del Sistema


Nota: No usar instrumentos quirúrgicos para armar.

Mecanismo asegurador tipo bota: Deslizar la bota sobre el extremo del catéter heparinizado. El extremo cónico de la bota debe quedar orientado lejos del extremo proximal del catéter. Secar el(los) tubo(s) de salida y el extremo proximal del catéter. Deslizar el extremo recortado de la punta del catéter sobre el vástago hasta que el catéter quede alineado con las pestañas del vástago. Deslizar la bota sobre el catéter y el vástago hasta que la bota haga contacto con el cuerpo del Puerto.

Mantenimiento del sistema


- Sistemas venosos: Después de utilizarlo, debe procederse al lavado del Puerto usando al menos 20 [ml] de suero. Esto debe ser seguido por la "carga de


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

2909



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877

heparina". Si el Puerto no se utiliza, debe administrarse una "carga de heparina" cada 4 semanas.

- **Sistemas arteriales:** Después de utilizarlo, debe procederse al lavado del Puerto usando al menos 20 [ml] de suero. Esto debe ser seguido por la "carga de heparina". Debe mantenerse siempre una presión positiva en el émbolo de la jeringa para minimizar el reflujo de sangre dentro del catéter. Si no se está usando el Puerto, debe administrarse una "carga de heparina" una vez por semana.
- **Sistemas peritoneales:** Debe procederse al lavado del Puerto intraperitoneal después de cada uso, o una vez al mes si no es utilizado, usando 10 [ml] de suero heparinizado con una concentración de 10 [unid/ml].

Implantación del Producto Médico


Pautas Generales: Las siguientes sugerencias se ofrecen para la inserción quirúrgica como una ayuda para facilitar el uso seguro y prolongado de los sistemas de Puerto. En vista de que el cuerpo del Puerto puede ser colocado en varias zonas anatómicas y el tubo de salida también puede colocarse en varios vasos, u otros sitios seleccionados, usar el procedimiento quirúrgico y la técnica estéril que mejor se adecue a los fines y sea conveniente para el paciente. El Fabricante recomienda colocar al paciente en posición Trendelenburg, según como sea adecuado.

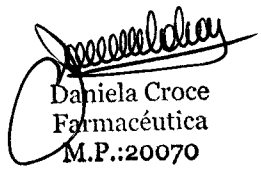
Implantación de catéteres prefijados (venosos/vasculares)

1. Elegir el lugar apropiado para la colocación del Puerto.
2. Medir la longitud del catéter apropiado. Dejar holgura desde el lugar del Puerto para permitir el movimiento del cuerpo, pero no tanto que permita el retorcimiento del catéter.
3. Recortar la longitud excedente del catéter haciendo un corte recto en el extremo distal. No recortar el catéter en ángulo porque esto ocasionaría que la punta del catéter se cierre contra el costado del vaso sanguíneo.

1. Procedimiento percutáneo (catéter prefijado)


- a) Seleccionar la cubierta introductora apropiada, tamaño Francés.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

4909



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877

- b) Usando la aguja introductora, hacer punción en la piel dentro de la vena subclavia en el lugar elegido de la vena. Aspirar suavemente mientras se hace la inserción.
- c) Retirar la jeringa, dejando la aguja colocada. Para prevenir una embolia gaseosa, colocar un dedo sobre el orificio expuesto de la aguja.
- d) Hacer deslizar el enderezador "J" del alambre guía sobre la punta "J" del alambre. Insertar la punta "J" enderezada por el punto de entrada percutánea de la aguja y hacer avanzar el alambre unos 5 a 10 [cm] dentro de la vena. Verificar la posición del alambre guía mediante exploración radiográfica.
- e) Retirar la aguja y el enderezador del alambre guía, dejando el alambre guía colocado. Sujetar el alambre guía con pinza hemostática para prevenir que siga avanzando dentro del sistema vascular.
- f) Formar un espacio sacular subcutáneo para el Puerto. Hacer una incisión para formar el espacio sacular mediante disección con estilete afilado o romo hacia la fascia subyacente.
- g) Colocar el Puerto en el espacio sacular subcutáneo y hacer pasar el catéter, desde el espacio sacular del Puerto hasta el área de entrada, mediante un túnel subcutáneo.
- h) Retirar la pinza del alambre guía y hacer avanzar el dilatador de vaso/cubierta sobre el alambre "J" expuesto. Retirar el dilatador de vaso y el alambre "J" dejando la cubierta colocada.

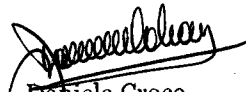
Precaución: Para prevenir una embolia gaseosa, coloque un dedo sobre el orificio expuesto de la cubierta.

- i) Insertar el catéter en la cubierta. Colocar el extremo distal del catéter en el lugar deseado. Desprender la cubierta al tiempo que se la retira del vaso. Debe tenerse cuidado de no sacar el catéter al retirar la cubierta. La posición del catéter debe verificarse mediante exploración radiográfica. Asegurar el catéter en el lugar.
- j) Asegurar el cuerpo del Puerto a la fascia subyacente usando suturas no absorbibles y un mínimo de tres orificios para sutura. Se debe tener cuidado para que la incisión no cruce el tabique del Puerto después de cerrarla.


Precaución: Evitar puncionar el catéter con la aguja de sutura.

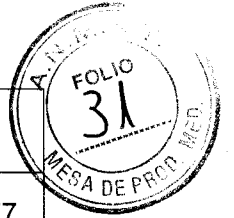
E.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

4909

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo Nº: 877



- k) Antes de suturar la herida, aspirar el tabique para verificar que se puede extraer sangre. Proceder al lavado del Puerto con unos 3 a 5 [ml] de 10 a 100 [unid/ml] de suero heparinizado. Mantener una presión positiva en el émbolo de la jeringa para evitar el reflujo de sangre dentro de la punta del catéter. Estabilizar el Puerto mientras se retira la aguja.
- l) Suturar la incisión después de irrigar la herida usando la técnica quirúrgica apropiada. Aplicar un apósito en la herida de acuerdo con el protocolo del hospital.

Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

2. Reducción quirúrgica (catéter prefijado)

Seguir las pautas generales para la colocación del Puerto bajo "Consideraciones para la colocación del Puerto" y "Procedimiento percutáneo".

- a) Hacer una incisión pequeña en el surco deltopectoral para exponer la vena cefálica o una incisión transversal pequeña en el cuello para exponer la vena yugular externa. Aislar el vaso.
- b) Introducir el catéter por la flebotomía y hacerlo avanzar al lugar deseado. Verificar la colocación del catéter mediante la técnica radiográfica apropiada.
- c) Anclar el catéter en el lugar de la flebotomía. Evitar que haya tirantez excesiva en la sutura para prevenir la oclusión del catéter.

Precaución: Debe dejarse suficiente holgura entre el Puerto y el punto de inserción del catéter para impedir la tirantez en el catéter. Si se está usando la vena yugular externa, colocar cuidadosamente el catéter sobre la clavícula para evitar su retorcimiento u oclusión.

Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

Implantación de catéteres conectables (venosos/vasculares)

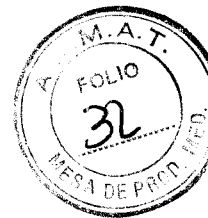
1. Procedimiento percutáneo (catéter conectable)


- a) Seleccionar la cubierta introductora apropiada, tamaño Francés.

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

4900



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo Nº: 877

- b) Usando la aguja introductora, hacer punción en la piel dentro de la vena subclavia en el lugar elegido de la vena. Aspirar suavemente mientras se hace la inserción.

Advertencia: el uso de alcohol, acetona o soluciones que contengan estos agentes puede provocar la degradación de la unión de la aguja guía de plástico.

- c) Retirar la jeringa, dejando la aguja colocada.

Precaución: Para prevenir una embolia gaseosa, colocar un dedo sobre el orificio expuesto de la aguja.

- d) Hacer deslizar el enderezador "J" del alambre guía sobre la punta "J" del alambre. Insertar la punta "J" enderezada por el punto de entrada percutáneo de la aguja y hacer avanzar el alambre unos 5 a 10 [cm] dentro de la vena. Verificar la posición del alambre guía mediante exploración radiográfica.

- e) Retirar la aguja y el enderezador del alambre guía, dejando el alambre guía colocado. Sujetar el alambre guía con pinza hemostática para prevenir que siga avanzando dentro del sistema vascular.


- f) Formar un espacio sacular subcutáneo para el Puerto. Hacer una incisión para formar el espacio sacular mediante disección con estilete afilado o romo hacia la fascia subyacente.

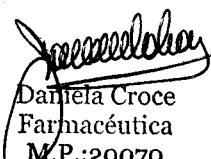
- g) Retirar la pinza del alambre guía y hacer avanzar el dilatador de vaso/cubierta sobre el alambre "J" expuesto. Retirar el dilatador de vaso y el alambre "J" dejando la cubierta colocada.

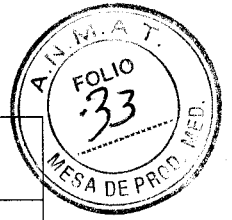
Precaución: Para prevenir una embolia gaseosa, coloque un dedo sobre el orificio expuesto de la cubierta.


- h) Insertar el catéter dentro de la cubierta. Colocar el extremo distal del catéter en la ubicación deseada. Desprender la cubierta mientras se la retira del vaso. Debe tenerse cuidado de no sacar el catéter al retirar la cubierta. La posición del catéter debe verificarse mediante exploración radiográfica. Asegurar el catéter en el lugar (En el ítem "Instalación", consultar cómo armar el sistema).

- i) Recortar el extremo proximal del catéter y hacerlo avanzar por el túnel subcutáneo hasta el espacio sacular del Puerto. Conectar el catéter en el cuerpo del Puerto.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877

- j) Asegurar el cuerpo del Puerto a la fascia subyacente usando suturas no absorbibles y un mínimo de tres orificios para sutura. Debe tenerse cuidado para que la incisión no cruce el tabique del Puerto después de cerrarlo.

Precaución: Evite puncionar el catéter con la aguja de sutura.

- k) Antes de cerrar la herida, aspirar el tabique para verificar que se puede extraer sangre. Proceder al lavado del Puerto con unos 3 a 5 [ml] de 10 a 100 [unid/ml] de suero heparinizado. Mantener una presión positiva en el émbolo de la jeringa para evitar el reflujo de sangre dentro de la punta del catéter. Estabilizar el Puerto mientras se retira la aguja.

- l) Suturar la incisión después de irrigar la herida usando la técnica quirúrgica apropiada. Aplicar un apósito en la herida de acuerdo con el protocolo del hospital.

Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

2. Reducción quirúrgica (catéter conectable)


Seguir las pautas generales para la colocación del Puerto bajo "Consideraciones para la colocación del Puerto" y "Procedimiento percutáneo".

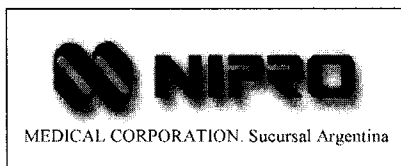
- a) Hacer una incisión pequeña en el surco deltopectoral para exponer la vena cefálica o una incisión transversal pequeña en el cuello para exponer la vena yugular externa. Aislar el vaso.
- b) Introducir el catéter por la flebotomía y hacerlo avanzar al lugar deseado. Verificar la colocación del catéter mediante la técnica radiográfica apropiada. Hacer pasar el catéter por un túnel subcutáneo hasta el espacio sacular.
- c) Anclar el catéter en el lugar de la flebotomía. Evitar que haya tirantez excesiva en la sutura para prevenir la oclusión del catéter.

Precaución: Debe dejarse suficiente holgura entre el Puerto y el punto de inserción del catéter para impedir la tirantez en el catéter. Si está usando la vena yugular externa, coloque cuidadosamente el catéter sobre la clavícula para evitar retorcimiento u oclusión.

E


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

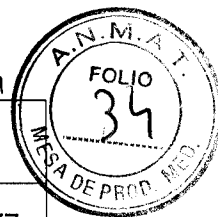

 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



Puerto de Acceso Vascular Vortex

PM: 877-53

Legajo N°: 877



Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

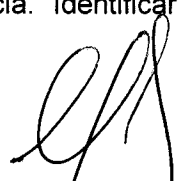
Implantación de Puertos arteriales


La arteria hepática común es el lugar más usual para la colocación de un catéter intra-arterial, colocando el cuerpo del Puerto en cualquier lado de la pared torácica inferior. Otros lugares anatómicos pueden usarse dependiendo del órgano al que se administrará la solución medicamentosa. Puede ser necesario determinar el lugar de la inserción del catéter mediante visualización directa debido a las variaciones en la anatomía de los pacientes.

- 1) Sujetar la arteria gastroduodenal con pinza clamp a cada lado del lugar escogido para la entrada.
- 2) Recortar el catéter a la longitud necesaria asegurando que queden por lo menos dos bolitas para sutura en el catéter.
- 3) Insertar el catéter en la arteria a través de una arterioflebotomía pequeña. Hacer avanzar el catéter con bolitas hasta el, pero no dentro del, lumen de la arteria hepática común.
- 4) Hacer una sutura de fijación alrededor de la arteria justo detrás de la bolita en la punta del catéter; y otra sutura alrededor de la segunda bolita, justo en la parte exterior de la arterioflebotomía.
- 5) Seguir las pautas dadas anteriormente para la formación del espacio sacular subcutáneo del Puerto.

Implantación de Puertos peritoneales


- 1) Seguir las pautas dadas anteriormente para la colocación del cuerpo del Puerto. El catéter peritoneal se introduce por un túnel a unos 3 a 5 [cm] debajo del ombligo. Se prefiere esta área debido a su relativa avascularidad y a la resistencia reducida de la fascia.
- 2) Hacer una incisión vertical de unos 3 a 4 [cm] en la línea media anatómica. Incidir la fascia. Identificar y separar el tejido subcutáneo y la grasa pre-


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

4909



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877

peritoneal. Sujetar el peritoneo con pinza hemostática o fórceps. Elevarlo y cuidadosamente, incidir manteniendo visión directa.

- 3) Insertar el dedo índice en la incisión peritoneal para verificar si hay adherencias.
- 4) Insertar el catéter en el área elegida, generalmente la región del conducto pélvico. Hacer sutura en bolsa de tabaco alrededor del catéter para prevenir la filtración, la sutura no debe ser demasiado tirante pues podría causar oclusión en el catéter. Una vez que se ha logrado colocarlo, la porción con doblez del catéter debe suturarse en el lugar antes indicado o al nivel de la incisión peritoneal.


Precaución: Para evitar la inyección dentro del tejido subcutáneo, asegúrese de que todos los orificios del catéter permanezcan dentro de la cavidad peritoneal.

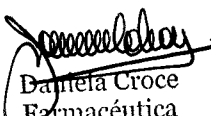
- 5) Conectar una aguja de punción en una jeringa de 50 [ml] que contenga suero. Proceder al lavado del sistema con suero y aspirar inmediatamente para verificar que no hay obstrucción ni filtración alguna.
- 6) Suturar la fascia y las incisiones en la piel usando sutura continua de monofilamento en la fascia para lograr sutura impermeable y sutura estándar para la piel. Aplicar un apósito.
- 7) Conectar una aguja de punción en una jeringa de 10 [ml] que contenga suero. Hacerlo penetrar en el tabique y proceder al lavado del sistema.

Inyección de bolo/Infusión continua

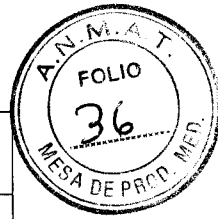
- 1) Identificar el tabique del Puerto palpando el perímetro exterior del Puerto.
- 2) Preparar el lugar para la inyección observando técnica aséptica.
- 3) Conectar una jeringa que contenga suero en el tubo de extensión y la aguja de punción.
- 4) Insertar la aguja de punción por la piel en sentido perpendicular al Puerto y hacerla avanzar lentamente hasta que haga contacto con la base.
- 5) Retirar la pinza clamp del tubo de extensión e inyectar de 3 a 5 [ml] de suero para proceder al lavado del catéter del Puerto. Sujetar el tubo con pinza clamp.


Nota: Si se efectúa acceso vascular, la colocación de la aguja debe verificarse mediante aspiración.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

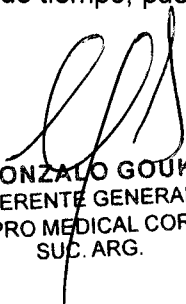

 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

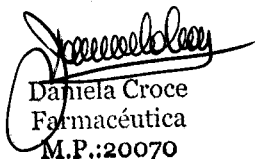
1490



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877


- 6) Retirar la jeringa del tubo y conectar la jeringa que contiene la solución medicamentosa. Retirar la pinza clamp del tubo e inyectar lentamente la solución medicamentosa.
- 7) Para una infusión continua, conectar la bomba de infusión en el tubo de extensión. Asegurar todas las conexiones. Colocar y asegurar un juego de infusión de aletas de altura ajustable. Poner la bomba de infusión en marcha. Retirar la pinza clamp del tubo de extensión.
Precaución: Examine de cerca el lugar de la inyección. Si el paciente siente una sensación anormal o dolor en el lugar de la inyección, podría ser indicación de que hay extravasación de la solución medicamentosa. Interrumpa de inmediato la infusión y proceda con un protocolo de extravasación apropiado. Notifique de inmediato al médico.
- 8) Sujetar el tubo con pinza clamp y desconectar cuidadosamente la jeringa.
- 9) Volver a conectar la jeringa rellena de suero. Retirar la pinza clamp del tubo y proceder al lavado del catéter.
- 10) Si se requieren infusiones adicionales de soluciones medicamentosas, proceder al lavado del Puerto con un volumen adecuado de suero entre infusiones y repetir los pasos 6 al 10.
- 11) Procedimiento de carga de heparina
 - a. Conectar una jeringa que contenga 3-5 [ml] de suero heparinizado (100 [unid/ml]) en el tubo.
 - b. Proceder al lavado del catéter.
Precaución: Para el procedimiento de carga de heparina se recomienda un flujo máximo de 5 [ml/min]. Este flujo minimizará el reflujo de sangre dentro del catéter.
 - c. Mantener una presión positiva en el émbolo de la jeringa prevendrá el reflujo de sangre.
- 12) Retirar suavemente la aguja del tabique del Puerto y aplicar una venda adhesiva.
Precaución: Es sumamente importante el lavado adecuado del Puerto después de la absorción de sangre. Si queda sangre dentro del catéter por un período prolongado de tiempo, puede producirse la oclusión del catéter.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

4909



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877

Muestras de sangre

La absorción de muestras de sangre puede efectuarse como un procedimiento aislado, al momento de la inyección de bolo, o durante el proceso de infusión continua.

1. Insertar la aguja de punción en el lugar preparado y proceder al lavado usando de 5 a 10 [ml] de suero.
2. Retirar la "muestra desechable" que consiste de 5 [ml] de sangre. Desechar esta muestra y jeringa. Proceder a la absorción de las muestras de sangre requeridas.
3. Proceder inmediatamente al lavado del catéter usando un mínimo de 10 [ml] de suero seguido por 3 a 5 [ml] de 10 a 100 [unid/ml] de suero heparinizado para establecer la carga de heparina.

Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El Producto es estéril y ha sido diseñado para un solo uso. Se encuentra estéril salvo que el paquete esté abierto o dañado. No reesterilizar.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto


Preparación del Puerto y Catéter:


Antes de su colocación, debe eliminarse todo el aire del sistema usando 10 [ml] de suero (solución salina) heparinizado (100 [unid/ml]). Conectar la aguja de punción en la jeringa, hacerla penetrar en el tabique del Puerto y proceder al lavado del sistema.


Si se usan sistemas de doble lumen, debe procederse al lavado de ambos lúmenes usando suero heparinizado.

Consideraciones para la colocación del Puerto:

- El dispositivo necesita apoyarse sobre una estructura ósea subyacente.
- Debe usarse un mínimo de tres orificios para sutura para asegurar el cuerpo del Puerto.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877

- El Puerto debe colocarse en un lugar que sea conveniente y cómodo para el paciente.
- Evitar colocar el sistema de Puerto directamente debajo de la incisión del espacio sacular del Puerto.
- Evitar colocar el Puerto demasiado profundo o demasiado superficialmente (0,5 [cm] mínimo, 2 [cm] máximo debajo de la superficie de la piel).
- Cuando sea posible, se recomienda efectuar una exploración del lugar antes de la operación.

Consideraciones para la colocación del catéter:

- Colocar la punta del catéter en un área donde haya abundante circulación sanguínea.
- El catéter del Puerto debe colocarse en el lugar elegido para la terapia y ser asegurado mediante la técnica quirúrgica apropiada para prevenir el desalojo del catéter. Su posición debe verificarse mediante exploración radiográfica.


Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

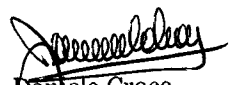
Explantación de un Puerto:

Los Puertos y catéteres que son explantados debido a su presunto mal funcionamiento deben ser devueltos al Fabricante para análisis. Para obtener un número de autorización e instrucciones para la devolución, debe comunicarse con el departamento de atención al cliente de AngioDynamics.

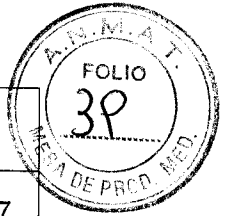
Se suministrará un kit de explantación para que se guarde y envíe el dispositivo explantado. Los hospitales deben informar al Fabricante de cualquier enfermedad contagiosa que se sepa afecta al paciente.


No se aceptará ningún producto devuelto sin el número de autorización RGA y sin que esté debidamente empacado en un kit de explantación de AngioDynamics o su equivalente.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO/MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

4909



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Puerto de Acceso Vascular Vortex	PM: 877-53
		Legajo N°: 877

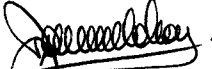
Discontinuación el uso del sistema: El Fabricante recomienda que el médico clínico considere la explantación del sistema una vez que se determine que ya no es requerido para terapia. Si el médico clínico decide dejar el sistema colocado, el Fabricante recomienda que se tomen radiografías periódicas del paciente estando éste de pie y con los brazos extendidos hacia abajo. Este procedimiento verificará la ubicación del catéter y detectará problemas con el sistema tales como la compresión del catéter entre la clavícula y la primera costilla.

Precauciones

- Al implantar cualquier dispositivo, es de vital importancia observar las técnicas asépticas más rigurosas.
- Antes de manipular el Puerto, asegurarse de que no haya talco en los dedos de los guantes quirúrgicos.
- Al suturar alrededor del catéter de silicona, evitar que la sutura esté excesivamente apretada para prevenir la oclusión del catéter. Las suturas no deben colocarse directamente en los catéteres de poliuretano.
- Al administrar fluidos dentro del sistema, la presión empleada no debe exceder las 40 [psi]. El uso de una jeringa de 10 [cc] o mayor ayudará a prevenir que esto ocurra.
- Debe dejarse suficiente holgura entre el punto de inserción del catéter y el cuerpo del Puerto para prevenir tirantez en el catéter.

E


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070