



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3976-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7511-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7511-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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 B Braun nombre descriptivo Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite y nombre técnico Kits para Cateterismo, Intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL 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 N° IF-2019-22225208-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 669-338", 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B Braun.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en la administración intraperitoneal de quimioterapia, hidratación, drenaje de ascitis malignas o drenaje de efusiones pleurales malignas.

Modelo/s: 04430169 Celsite® DRAINAPORT T203J-1.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Envase estéril individual.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- B. Braun Medical

2- B. Braun Medical

Lugar/es de elaboración:

1- 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, Francia.

2- 30 Avenue des Temps Modernes, 86360, Chasseneuil-du-Poitou, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-7511-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.10 11:09:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.05.10 11:09:31 -0300



Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

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

FABRICANTES: B. Braun Medical / 26 rue Armengaud / 92210 Saint-Cloud / Francia


B. Braun Medical / 30 Avenue des Temps Modernes / 86360 Chasseneuil-du-Poitou / Francia

Nombre genérico: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite®


Marca: B. Braun


Modelo: xxxx

 "Lote"

 "Fecha de Vencimiento"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"


 "De un solo uso"

 "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

 "Véase instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

 "No reesterilizar"

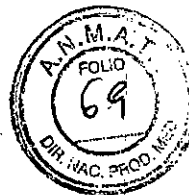
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM: 669-338

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

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

IF-2019-22225208-APN-DNPM#ANMAT



Modelo de instrucciones de uso

1.1 Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

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


FABRICANTES: B. Braun Medical / 26 rue Armengaud / 92210 Saint-Cloud / Francia

B. Braun Medical / 30 Avenue des Temps Modernes / 86360 Chasseneuil-du-Poitou / Francia


1.2 Nombre genérico: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite®

Marca: B. Braun

Modelo: xxx

 "De un solo uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

 "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

STERILE EO

"Método de esterilización: Óxido de Etileno."



" No reesterilizar"

1.3 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz M.N. 13430

1.4 Autorizado por la ANMAT PM: 669-338

1.5 Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

1.6 Componentes del sistema

El sistema esta formado por un kit que contiene un reservorio de acceso (puerto), que está conectado con un catéter, y accesorios variables según los distintos modelos (conectores, introductor, tunelizador, elevador de venas, guía J, jeringa, aguja Surecan, aguja Introcán, agujas de cuerpo fino, dilatador de vena).

1.7 Indicación de Uso

Los reservorios peritoneales/pleurales están destinados a ser utilizados en la administración intraperitoneal de quimioterapia, hidratación, drenaje de ascitis malignas o drenaje de efusiones pleurales malignas.

1.8 Contraindicaciones

La implantación de reservorios está contraindicada en los siguientes casos:

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.

IF-2019-22225208-APN-DNPM/ANMAT



Asegúrese que el uso del reservorio de acceso está indicado, teniendo en consideración la anatomía del paciente, sus necesidades y el uso propuesto del reservorio.

Compruebe las condiciones de la piel en los sitios de implantación y de punción propuestos.

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

2 POSICIÓN DEL CATÉTER

Para asegurar que el sistema funciona correctamente, no debe haber acodamientos en el catéter.

Se recomienda tunelizar el catéter por vía subcutánea hasta el reservorio.

La posición de la punta del catéter puede cambiar cuando el paciente se mueve.

INCOMPATIBILIDADES MEDICAMENTOSAS

No utilizar medicamentos incompatibles de forma simultánea o consecutiva: el reservorio debe ser lavado con 10 mL de cloruro de sodio (NaCl) 0,9% entre un medicamento y otro.

OCCLUSIÓN

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

En caso de obstrucción del sistema, nunca intentar eliminar la obstrucción utilizando un líquido a alta presión: puede implicar riesgo de fractura y migración del catéter. De acuerdo con los protocolos locales y bajo supervisión médica, puede utilizarse 2 mL de alcohol al 70% para ayudar a desbloquear catéteres de silicona cuando la obstrucción ha sido causada por depósitos de lípidos. No se recomienda utilizar alcohol en catéteres de PUR.

De acuerdo con los protocolos locales y bajo supervisión médica, puede utilizarse 2 mL de ácido clorhídrico (HCl) a 0,1 mol/L para ayudar a desbloquear tanto los catéteres de silicona como los de PUR cuando la obstrucción se debe a depósitos minerales.

INFECCIÓN

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

TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN

Consideraciones generales:

- Retirar simultáneamente la guía y el dilatador. No retirar la guía a través del dilatador ya que podría salir de la espiral.
- Se recomienda utilizar NaCl 0,9% (con o sin heparina, de acuerdo a los protocolos del país) para enjuagar, y bloquear el reservorio y el catéter durante la implantación.
- Durante la implantación, cerciorarse que el catéter no ha sido deteriorado por pinzas no protegidas, agujas de sutura u otros instrumentos cortantes.
- El catéter debe ser montado en la cánula de salida a lo largo de su eje y no de forma transversal, y debe estar montado por completo en la cánula de salida antes de que el anillo de conexión sea deslizado sobre el catéter.

MANTENIMIENTO DEL RESERVORIO Y DEL CATÉTER

Recomendaciones generales:

- Si se utiliza cloruro de sodio (NaCl) 0,9% heparinizado, el sistema debe ser enjuagado previamente con cloruro de sodio (NaCl) 0,9% solo, dado que algunos medicamentos pueden reaccionar con la heparina y producir el bloqueo del reservorio/ catéter debido a la formación de precipitados.

- Enjuagar siempre el sistema entre una y otra administración de diferentes medicamentos. Para reducir el riesgo de obstrucción del catéter, debe prestarse atención particular en el caso de

IF 2010-2225306-APN-ENPM#ANMAT
Mariano Perotta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A. 4
Página 4 de 6 M.P.: 16.268



fármacos que tienen algún riesgo de precipitar, de agentes anticoagulantes, después de una toma de muestra de sangre o después de una transfusión.

- Si el sistema no recibe mantenimiento adecuado, puede producirse obstrucción del catéter.

ENJUAGUE Y HEPARINIZACIÓN

Reservorios peritoneales / pleurales

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

Si se nota resistencia a la inyección o si se produce hinchazón alrededor del reservorio o a lo largo del catéter, debe sospecharse de un mal funcionamiento.

Información MR

Información general

De acuerdo con la norma 60601-2-33(2008) de IEC, el escáner debe ser operado en Modo Operativo Normal (definido como el modo de operación del sistema MR en el cual ninguna de las salidas tiene un valor que provoque estrés fisiológico al paciente):

La tasa de absorción específica (SAR) promediada para la totalidad del cuerpo debe ser $\leq 2,0$ W/kg

La SAR para la cabeza debe ser $< 3,2$ W/kg

Información sobre el dispositivo



Los reservorios de acceso Celsite® fueron determinados como MR-Condicionales, de acuerdo con la terminología especificada en la Sociedad de Ensayos y Materiales de Estados Unidos (ASTM) Internacional, Designación: F2503-08. Práctica estándar de marcado de dispositivos médicos y otros ítems de seguridad en entornos de resonancia magnética.

Ensayos no clínicos demostraron que los reservorios de acceso Celsite® son MR Condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a escáner de forma segura inmediatamente después de su colocación, bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 3-Tesla y 1,5-Tesla

Gradiente espacial máxima del campo magnético de 710 Gauss/cm o menos

Tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio para el cuerpo completo de 2,9 W/kg para 15 minutos de escaneado.

Nota: La información de RM está relacionada sólo con el reservorio de acceso. Los accesorios de implantación no fueron analizados.

Calentamiento relacionado con MRI

En ensayos no clínicos, los reservorios de acceso Celsite® produjeron un aumento máximo de temperatura durante el MRI realizado durante 15 minutos (es decir, por secuencia pulsada) en los sistemas MR de 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) como sigue:

Condición MRI	Sistema MR informado, SAR máximo promedio cuerpo completo (W/kg)	Valor calorimétrico (W/kg)	Cambio mayor de temperatura	Tiempo del MRI (secuencia pulsada)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	2,2 °C	15 min

Mariano Peralta Muñoz
IF. DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268



Información de artefactos

La calidad de la imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés es la misma área o está relativamente cerca de la posición de los reservorios de acceso Celsite®. Por lo tanto, puede ser necesario optimizarla o compensar parámetros de captación de imágenes de MR por la presencia de este dispositivo.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430. M.P. 16.268

IF-2019-22225208-APN-DNPM#ANMAT

6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22225208-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7511-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.04.11 15:32:31 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.04.11 15:32:32 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7511-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL 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:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B Braun.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en la administración intraperitoneal de quimioterapia, hidratación, drenaje de ascitis malignas o drenaje de efusiones pleurales malignas.

Modelo/s: 04430169 Celsite® DRAINAPORT T203J-1.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Envase estéril individual.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre del fabricante:

1- B. Braun Medical

2- B. Braun Medical

Lugar/es de elaboración:

1- 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, Francia.

2- 30 Avenue des Temps Modernes, 86360, Chasseneuil-du-Poitou, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 669-338, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7511-18-6

Disposición N°

3976

10 MAY 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT