



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4011-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7517-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7517-18-8 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 Implantofix 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-2019-22202193-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 669-345", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 Implantofix.

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: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre.

Modelo/s:

04438747 Celsite® IMPLANTOFIX® S

04438704 Celsite® IMPLANTOFIX® S

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.

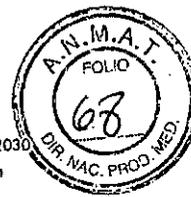
2- 30 Avenue des Temps Modernes, 86360, Chasseneuil-du-Poitou, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-7517-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.13 14:30:58 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 30715117564  
Date: 2019 05 13 14 31 00 -0300'



Modelo de Rótulo

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (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® Implatofix®

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"

"Método de esterilización: Óxido de Etileno."

"No reesterilizar"

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

Autorizado por la ANMAT PM: 669-345

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. 26.268

IF-2019-22202193-APN-DNPM#ANMAT

1



**Modelo de instrucciones de uso**

**1.1 Fabricante e importador:**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (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®Implatofix®**

Marca: B. Braun

Modelo: xxx

 "Lote"

 "De un solo uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

 "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

 "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: 669-345**

**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).

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
IF-2019-00000000-00000-PM#ANMAT  
M.N. 13.430 M.A. 16.208





Verificar la fecha de caducidad antes de usarlo y nunca implantar un sistema después de la fecha de caducidad.

No retirar el producto de su envase de cartón individual antes de que esté listo para su uso, y verificar que toda la manipulación y utilización se desarrolle bajo condiciones asépticas estrictas.

Este producto sólo debe ser implantado o utilizado por personal con experiencia en los aspectos técnicos y clínicos de los reservorios de acceso

## ATENCIÓN ESPECIAL

### 1 PACIENTE

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.

#### 2-1 Catéteres venosos

a) La punta del catéter debe estar siempre situada en la vena cava superior a la entrada de la aurícula derecha, teniendo en cuenta el posible movimiento de la punta del catéter. Debe realizarse un examen radiológico para verificar el emplazamiento del catéter y descartar la existencia de hemotórax o neumotórax.

b) Debe prestarse una atención especial cuando el catéter se implante por la vía subclavia. Se recomienda que el catéter se inserte fuera del espacio costo-clavicular. Se han observado roturas del catéter en la implantación por la vía subclavia; el riesgo asociado de extravasación de los medicamentos infundidos y de embolización del extremo distal puede tener graves consecuencias. Esto se debe a la rotura del catéter secundaria a su pinzamiento en el espacio costo-clavicular (síndrome de pinzamiento). Es necesario prestar atención particular a los catéteres usados durante largos períodos o en pacientes ambulatorios, más que a los catéteres utilizados durante cortos períodos. La rotura del catéter puede producirse tanto en los catéteres de silicona como en los de poliuretano.

Los siguientes signos clínicos pueden sugerir pinzamiento del catéter:

- El paciente necesita levantar el brazo para permitir la perfusión.
- Funcionamiento incorrecto intermitente del catéter, así como dificultad con la aspiración o la perfusión.
- Dolor subclavicular o edema durante la perfusión.
- Palpitaciones o malestar en el pecho que pueden indicar fractura del catéter.

Retirar cualquier catéter en subclavia que presente un signo de pinzamiento.

Una radiografía con inyección de contraste puede ser útil para detectar anomalías del catéter a nivel costo-clavicular.

## 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.

Mariano Peratta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.2684



### 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 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 venosos

Es esencial enjuagar el reservorio de acceso.

Enjuagar el reservorio con 10 mL de cloruro de sodio (NaCl) 0,9% después de cada tratamiento, y cada 4 semanas en caso de que no hubiera tratamiento.

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

Mariano Peraza Muñoz  
IF DIRECTOR TÉCNICO - DNPM#ANMAT  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268 5





ser necesario optimizarla o compensar parámetros de captación de imágenes de MR por la presencia de este dispositivo.

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

IF-2019-22202193-APN-DNPM#ANMAT

7



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-22202193-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7517-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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 14:50:21 -0300

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 14:50:23 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7517-18-8

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 Implantofix.

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: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre.

Modelo/s:

04438747 Celsite® IMPLANTOFIX® S

04438704 Celsite® IMPLANTOFIX® S

Período de vida útil: 5 años.

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

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.

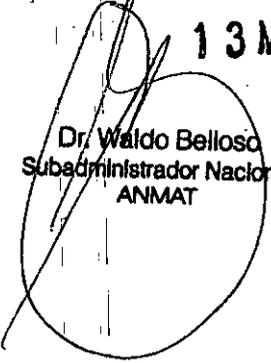
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 669-345, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7517-18-8

Disposición N°

**4011**

**13 MAY 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT