



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

Disposición

Número: DI-2019-4042-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7512-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7512-18-1 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-2019-22224206-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 669-339", 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.

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 ser utilizados para la administración intraarterial de quimioterapia.

Modelo/s: 04430042 Celsite® T302.

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° 1-47-3110-7512-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.13 14:40:07 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=GUIIT 33715117554
Date: 2019.05.13 14:40:10 -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."

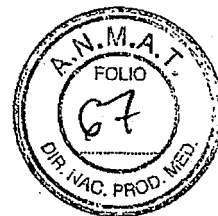
 " No reesterilizar"

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

Autorizado por la ANMAT PM: 669-339

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. 16.269
IF-2019-22224206-ARN-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

LOT "Lote"

"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

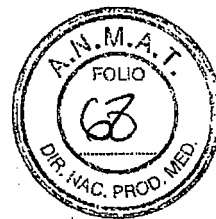
1.4 Autorizado por la ANMAT PM: 669-339

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 (el anillo de conexión, aguja recta surecan®, elevador de vena).

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
IF 2411927306-16341
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.368



1.7 Indicación de Uso

Los reservorios de acceso arteriales están destinados a ser utilizados para la administración intraarterial de quimioterapia.

1.8 Contraindicaciones

La implantación de reservorios está contraindicada en los siguientes casos:

- Infección conocida, bacteriemia o septicemia.
- Alergias conocidas a cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio de acceso o en el catéter.
- Si los medicamentos a utilizar en el reservorio son incompatibles con cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio o el catéter.
- Si la anatomía del paciente no permite la inserción del catéter en la vía de abordaje escogida o si el paciente ha recibido previamente radio-terapia en la zona escogida.
- Trombosis venosa previa.

Complicaciones potenciales (inmediatas y tardías):

- Embolismo aéreo
- Angioespasmo (arterial)
- Angitis (arterial)
- Aneurisma / falso aneurisma (arterial)
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia, taponamiento y punción cardíaca
- Desconexión o fragmentación del catéter / Oclusión del catéter / Rotura del catéter
- Infarto o trombosis cerebral (arterial)
- Embolismo
- Explantación del reservorio, secundaria a reacción inflamatoria
- Formación de una capa de fibrina
- Hematoma / Hemotórax
- Trombocitopenia inducida por heparina
- Infección / Sepsis
- Insuficiencia hepática (arterial)
- Pericarditis (arterial)
- Migración del reservorio o del catéter
- Tromboembolismo / Tromboflebitis
- Trombosis
- Úlcera relacionada con fármacos citotóxico (arterial)

Antes de la implantación del sistema implantable de acceso, deben considerarse éstas y otras complicaciones potenciales bien documentadas.

ADVERTENCIAS

Durante el almacenamiento, evitar la congelación o el calor excesivo. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente. Los reservorios de acceso Celsite® son de un solo uso.

No volver a esterilizar el producto ni ninguno de sus componentes, y desechar tras su uso. El dispositivo y sus accesorios no son reutilizables ni están diseñados para ser reutilizados. Cualquier reutilización compromete definitivamente los resultados y la seguridad del dispositivo.

El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y es estéril y apirógeno en envases individuales no abiertos y no dañados.

Remitirse a la etiqueta del embalaje individual para la lista del contenido real.



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 arteriales

a) Se recomienda colocar el catéter vía la arteria femoral. El acceso a la arteria debe situarse bajo el ligamento inguinal. El reservorio de acceso debe colocarse sobre el muslo del paciente, medial a la cresta ilíaca, para evitar que el catéter se doble. El catéter no debe atravesar el ligamento inguinal por vía subcutánea.

b) Si fuera necesario, el acceso puede realizarse por la arteria axilar, acromiotorácica o braquial. Deben utilizarse estas vías con precaución en pacientes que padezcan diabetes, hiperlipidemia e hipertensión, ya que el riesgo de embolia cerebral es mayor en estos pacientes.

c) La implantación en la arteria subclavia no es recomendable ya que esta posición puede provocar un desplazamiento del catéter y su subsecuente rotura, e implica un mayor riesgo de trombosis o infarto cerebral en caso de trombosis del catéter.

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 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 arteriales

Los reservorios y catéteres arteriales deben ser enjuagados con 10 mL de cloruro de sodio (NaCl) 0,9% seguidos por cloruro de sodio (NaCl) 0,9% heparinizado después de cada tratamiento y en forma regular, de acuerdo a las necesidades clínicas (por ejemplo, cada 4 semanas), cuando no se ha administrado ningún 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.

ATENCIÓN ESPECIAL

Después de la implantación de un reservorio en un niño, debe prestarse especial atención a la posición de la punta del catéter. Con el tiempo, en la medida que el niño crece, la posición de la punta del catéter cambia y se desplaza más arriba en la vena cava superior. Como en cualquier catéter, una posición alta en la VCS predispone al catéter a la formación de una vaina de fibrina y otras dificultades mecánicas.

La posición de la punta del catéter debe verificarse con radiografías, como mínimo cada 12 meses o con más frecuencia si el niño crece rápidamente. El sistema debe ser cambiado en cuanto la punta alcanza el nivel de T4.

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

5



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-Condicional, 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 promediado cuerpo completo (W/kg)	Valor calorimetría (W/kg)	Cambio mayor de temperatura	Tiempo del MRI (secuencia pulsada)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	2,2 °C	15 min

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 Perata Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
IR.20.19322242063100465 DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22224206-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7512-18-1

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 30715117564
Date: 2019.04.11 15:30:49 -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 30715117564
Date: 2019.04.11 15:30:50 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7512-18-1

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: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados para la administración intraarterial de quimioterapia.

Modelo/s: 04430042 Celsite® T302.

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:

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

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,

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

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

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé.

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- 669-339, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7512-18-1

Disposición N°

4042 N°3 MAYO 2019

Dr. Waldo Beltramo
Subadministrador Nacional
ANMAT

