



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

DISPOSICIÓN N° 7089

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9009-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7089

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AngioDynamics, nombre descriptivo Puerto de Acceso Vascular Vortex y nombre técnico Entradas para Conexión de Inyección/Infusión, Implantables., de acuerdo a lo solicitado, Nipro Medical Corporation Suc. Arg., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

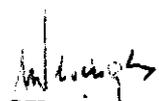
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9009-11-4

DISPOSICIÓN N°

7089


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2089**.....

Nombre descriptivo: Puerto de Acceso Vascular Vortex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 - Entradas para
Conexión de Inyección/Infusión, Implantables.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AngioDynamics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para acceso vascular repetido en pacientes que lo
necesiten.

Modelo/s:

SSDX-16-I PUERTO TRIUMPH VORTEX

SSDX- 14-I PUERTO TRIUMPH VORTEX

SSDX- 10-I PUERTO TRIUMPH VORTEX

SSAX - 16-I PUERTO TRIUMPH VORTEX

SSAX - 14-I PUERTO TRIUMPH VORTEX

SPDX - 16-I TRI.VTX DE PLASTICO 10 FR DET

SPDX - 14-I TRI.VTX DE PLÁSTICO 10 FR DET

SPAX - 16-I TRI VTX DE PLASTICO 10 FR CONECTABLE

SLVS - 8-I TRIUMPH VTX DE TITANIO W/LVS CA

PSDX -10-I TRIUMPH VORTE DE PERFIL BAJO

PSAX -10-I TRIUMPH VORTE DE PERFIL BAJO

P5455K VORTEX DE TITANIO, SL DET W /10FR

P5405K VORTEX DE TITANIO, SL CONECTABLE W /10FR

P5355K VORTEX DE TITANIO, SL DET W/8FR

P5305K VORTEX DE TITANIO, SL CONECTABLE W/8FR

P12355K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA

P12305K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA

P12155K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA

P12105K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA

LVTX7515 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX



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

LVTX7513 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
LVTX7015 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
LVTX7013 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
LVTX5213 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
LVTX5555 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
LVTX5513 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
LVTX5557 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
LVTX5057 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
LVTX5015 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
LVTX5013 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
LVTX1055 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX
MP-P5PK VORTEX MP 5FR POLI. CON KIT
MP-P5PT VORTEX MP 5FR POLI. CON BANDEJA
MP-P5SAT VORTEX MP 5FR POLI. SIL PREFIJADO CON BANDEJA
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

Período de vida útil: 5 años de plazo de validez a partir de la fecha esterilización.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Angiodynamics, Inc. (formerly Rita Medical Systems, Inc.)
Lugar/es de elaboración: One Horizon Way, GA 31816, Manchester, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9009-11-4

DISPOSICIÓN N°

7089

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7089
.....

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

7089



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

(Nombre de Accesorio)

REF XXXX LOT XXXX

Marca: **AngioDynamics**

Modelo: [Ver Listado adjunto]

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-53.

Importado por:
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Fabricado por:
ANGIODYNAMICS INC. (formerly RITA MEDICAL SYSTEM, INC.).
One Horizon Way,
Manchester, GA 31816,
USA

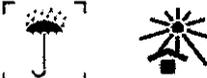
Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



STERILE	EO
---------	----



MM/AAAA



MM/AAAA

Fig. 2: Modelo de Rótulo para accesorio.

Mariela Aleixo

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

Gonzalo Gouk

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

[Signature]



7089



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Puerto de Acceso Vascular Vortex	
REF XXXX	LOT XXXX
Marca: AngloDynamics	
Modelo: [Ver Listado adjunto]	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-53.	
Importado por:	
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.	
Catamarca 1394 Cap. Fed.	
Fabricado por:	
ANGIODYNAMICS INC. (formerly RITA MEDICAL SYSTEM, INC.).	
One Horizon Way, Manchester, GA 31816, USA	
Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522	
No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.	
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias	

STERILE	EO
---------	----

MM/AAAA

MM/AAAA

Prestaciones atribuidas por el Fabricante y efectos secundarios no deseados

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.

[Signature]
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

[Signature]
MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

[Signature]



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

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.

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.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M. 14522

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



7089



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB**Puerto de Acceso Vascular Vortex****Armado del Sistema**

Nota: No usar instrumentos quirúrgicos para armar.

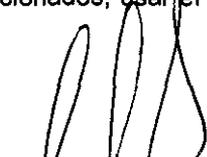
Mecanismo asegurador tipo bota: Deslizar la bota sobre el extremo del catéter heparinizado. El extremo cónico de la bota debe quedar orientado lejos del extremo proximal del catéter. Secar el(los) tubo(s) de salida y el extremo proximal del catéter. Deslizar el extremo recortado de la punta del catéter 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 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**

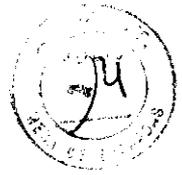
Las siguientes sugerencias se ofrecen para la inserción quirúrgica como una ayuda para facilitar el uso seguro y prolongado de los sistemas de Puerto. En vista de que el cuerpo del Puerto puede ser colocado en varias zonas anatómicas y el tubo de salida también puede colocarse en varios vasos, u otros sitios seleccionados, usar el procedimiento quirúrgico y la técnica estéril que



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



MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

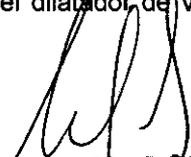
mejor se adecue a los fines y sea conveniente para el paciente. El Fabricante recomienda colocar al paciente en posición Trendelenburg, según como sea adecuado.

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.

Procedimiento percutáneo (catéter prefijado)

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


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


MARIELA ALEIX
FARMACEUTICA
M.N. 14522



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

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.

- 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.

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,

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

MARIELA ALEIX
FARMACÉUTICA
M.N. 14522



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

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)

Procedimiento percutáneo (catéter conectable)

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


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


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

- 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.
- 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.

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.


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


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

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.

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.

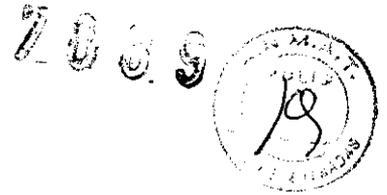
- 1) Sujetar la arteria gastroduodenal con pinza clamp a cada lado del lugar escogido para la entrada.
- 2) Recortar el catéter a la longitud necesaria asegurando que queden por lo menos dos bolitas para sutura en el catéter.
- 3) Insertar el catéter en la arteria a través de una arterioflebotomía pequeña. 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-peritoneal. Sujetar el


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


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.F. 14522



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

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.

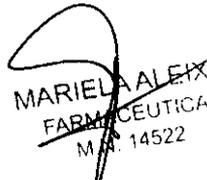
Inyección de bolo/Infusión continua

- 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.

- 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.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.A. 14522



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

- 7) Para una infusión continua, conectar la bomba de infusión en el tubo de extensión. Asegurar todas las conexiones. Colocar y asegur 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.

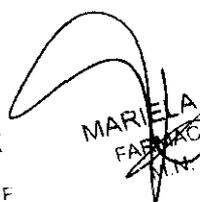
Muestras de sangre

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.



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC ARG.



MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

7089



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

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.
- 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 profundamente 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.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.


MARIEL TALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

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.

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.




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


MARIELA ALEXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

7089



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Vortex

- 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.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GO
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CO
SUC. ARG.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9009-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7089**, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Puerto de Acceso Vascular Vortex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 - Entradas para Conexión de Inyección/Infusión, Implantables.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AngioDynamics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para acceso vascular repetido en pacientes que lo necesiten.

Modelo/s:

SSDX-16-I PUERTO TRIUMPH VORTEX

SSDX- 14-I PUERTO TRIUMPH VORTEX

SSDX- 10-I PUERTO TRIUMPH VORTEX

SSAX - 16-I PUERTO TRIUMPH VORTEX

SSAX - 14-I PUERTO TRIUMPH VORTEX

SPDX - 16-I TRI.VTX DE PLASTICO 10 FR DET

SPDX - 14-I TRI.VTX DE PLÁSTICO 10 FR DET

SPAX - 16-I TRI VTX DE PLASTICO 10 FR CONECTABLE

SLVS - 8-I TRIUMPH VTX DE TITANIO W/LVS CA

PSDX -10-I TRIUMPH VORTE DE PERFIL BAJO

..//

PSAX -10-I TRIUMPH VORTE DE PERFIL BAJO

P5455K VORTEX DE TITANIO, SL DET W /10FR

P5405K VORTEX DE TITANIO, SL CONECTABLE W /10FR

P5355K VORTEX DE TITANIO, SL DET W/8FR

P5305K VORTEX DE TITANIO, SL CONECTABLE W/8FR

P12355K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA

P12305K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA

P12155K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA

P12105K PUERTO, DE TITANIO CON CATETER DE SILICONA

LVTX7515 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX7513 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX7015 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX7013 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX5213 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX5555 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX5513 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX5557 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX5057 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX5015 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX5013 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

LVTX1055 LIFEPORT CON TECNO. VORTEX

MP-P5PK VORTEX MP 5FR POLI. CON KIT

MP-P5PT VORTEX MP 5FR POLI. CON BANDEJA

MP-P5SAT VORTEX MP 5FR POLI. SIL PREFIJADO CON BANDEJA

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

Período de vida útil: 5 años de plazo de validez a partir de la fecha de esterilización.

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



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

Lugar/es de elaboración: One Horizon Way, GA 31816, Manchester, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg. el Certificado PM-877-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 OCT 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7089

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