

Ficha Técnica do Produto

Emissão
29/07/2020

Revisão
Nº 03

Produto

CÂMARA IMPLANTÁVEL DE TITÂNIO

Imagem



Fabricante

Districlass.

Origem

França.

Classificação

➤ Câmara com cateter implantável.

Composição

- Câmara Implantável: Titânio
- Septo: Silicone
- Cateter Venoso: Silicone ou Poliuretano

Registro ANVISA

80120820002.

Descritivo

O kit contém:

1	Câmara implantável
1	Cateter em silicone ou poliuretano
1	Anel de conexão em titânio adaptado ao diâmetro do cateter
1	Agulha de punção
1	Agulha de Huber
1	Fio guia
1	Tunelizador
1	Introdutor pell-a-way (destacável)
1	Separador de veia
1	Seringa 10 ml
1	Cateter de lavagem

Diferenciais

- ✓ O septo de silicone garante uma estanqueidade de 200 Kpa (nenhum vazamento após 1000 punções por cm²) com uma agulha 22G Huber, ou seja:
1300 punções para o tamanho padrão / 800 punções para o tamanho pequeno / 600 punções para o tamanho júnior);
- ✓ Os recipientes construídos em titânio ou polissulfona combina resistência, leveza, biocompatibilidade, sendo inerte a produtos terapêuticos;
- ✓ Compatível com Ressonância Magnética;
- ✓ Conexão do cateter com a câmara através de um anel de fixação (trava) de titânio, garante uma resistência mínima de 5 Newton = Cumpre os requerimentos mais severos em relação à resistência à pressão e torção → ÚNICO NO MERCADO!!
- ✓ Cateter em silicone ou poliuretano radiopaco;
- ✓ O reservatório pode ser simples ou de dupla câmara. O reservatório duplo permite a injeção em paralelo de substâncias incompatíveis ou acelerar a perfusão;
- ✓ Cateter “power injetável” e compatível para injeção de contraste = 5ml/segundo a 300 PSI na máquina de infusão (com exceção dos cateteres de 5F devido ao calibre estreito);
- ✓ Introdutor pell-a-way valvulado;
- ✓ Flexibilidade de tamanhos de reservatórios com medidas do cateter (FR) – maior versatilidade para cada tipo de paciente;
- ✓ Agulha pediátrica no kit pediátrico;
- ✓ Port peritoneal;
- ✓ Port Braquial.

Códigos/Modelos

Modelos Padrão

Referência	Material Câmara	Material Cateter	Perfil	Tamanho Câmara	Altura x Base (mm)	Peso Câmara	Septo Diâmetro	Volume Residual Câmara	Cateter Medida	Diâmetro Interno (mm)	Diâmetro Externo (mm)	Cateter Comp.	Introdutor	Agulha (ml/min)	
														22 G	19 G
KP 1012800	Titânio	Silicone	Alto	Grande	12 x 30	14 g	13 mm	0,5 ml	8,5F	1.1	2.8	75 cm	9 F	9	36
KP 1012200	Titânio	Silicone	Alto	Grande	12 x 30	14 g	13 mm	0,5 ml	6,5F	1.05	2.2	75 cm	7 F	10	38
KP 1022000	Titânio	Poliuretano	Alto	Grande	12 x 30	14 g	13 mm	0,5 ml	6 F	1.03	2.0	75 cm	6 F	10	48
KP 2013100	Titânio	Silicone	Alto	Grande	12 x 30	14 g	13 mm	0,5 ml	9,3 F	1.5	3.1	75 cm	10 F	10	57
KP 2022800	Titânio	Poliuretano	Alto	Grande	12 x 30	14 g	13 mm	0,5 ml	8,5 F	1.6	2.8	50 cm	9 F	10	57
KP 4011700	Titânio	Silicone	Alto	Grande	12 x 30	14 g	13 mm	0,5 ml	5 F	0.8	1.7	50 cm	5 F	8	19
KP 4021700	Titânio	Poliuretano	Alto	Grande	12 x 30	14 g	13 mm	0,5 ml	5 F	1.1	1.7	50 cm	5 F	9	37

Modelos Pequenos

Referência	Material Câmara	Material Cateter	Perfil	Tamanho Câmara	Altura x Base (mm)	Peso Câmara	Septo Diâmetro	Volume Residual Câmara	Cateter Medida	Diâmetro Interno (mm)	Diâmetro Externo (mm)	Cateter Comp.	Introdutor	Agulha (ml/min)	
														22 G	19 G
KP 1112800	Titânio	Silicone	Baixa	Pequena	10.5 x 22	9.5 g	10.2 mm	0.3 ml	8.5 F	1.1	2.8	75 cm	9 F	9	21
KP 1112200	Titânio	Silicone	Baixa	Pequena	10.5 x 22	9.5 g	10.2 mm	0.3 ml	6.5 F	1.05	2.2	75 cm	7 F	9	23
KP 1122000	Titânio	Poliuretano	Baixa	Pequena	10.5 x 22	9.5 g	10.2 mm	0.3 ml	6 F	1.3	2.0	75 cm	6 F	9	24
KP 2113100	Titânio	Silicone	Baixa	Pequena	10.5 x 22	9.5 g	10.2 mm	0.3 ml	9.3 F	1.5	3.1	75 cm	10 F	8	35
KP 2122800	Titânio	Poliuretano	Baixa	Pequena	10.5 x 22	9.5 g	10.2 mm	0.3 ml	8.5 F	1.6	2.8	75 cm	9 F	8	33
KP 4111700	Titânio	Silicone	Baixa	Pequena	10.5 x 22	9.5 g	10.2 mm	0.3 ml	5 F	0.8	1.7	50 cm	5 F	6	15
KP 4121700	Titânio	Poliuretano	Baixa	Pequena	10.5 x 22	9.5 g	10.2 mm	0.3 ml	5 F	1.1	1.7	50 cm	5 F	8	27

Modelos Júnior

Referência	Material Câmara	Material Cateter	Perfil	Tamanho Câmara	Altura x Base (mm)	Peso Câmara	Septo Diâmetro	Volume Residual Câmara	Cateter Medida	Diâmetro Interno (mm)	Diâmetro Externo (mm)	Cateter Comp.	Introdutor	Agulha (ml/min)	
														22 G	19 G
KP 4211700	Titânio	Silicone	Ultra Baixo	RN	8.9 x 21.5	6 g	8.5 mm	0.25 ml	5 F	0.8	1.7	50 cm	5 F	5	12
KP 1212200	Titânio	Silicone	Ultra Baixo	Pequena	8.9 x 21.5	6 g	8.5 mm	0.25 ml	6.5 F	1.05	2.2	75 cm	7 F	4	8

Indicações

- ✓ Administração de quimioterapia;
- ✓ Administração de antibióticos;
- ✓ Nutrição parenteral;
- ✓ Coleta ou injeção de produtos sanguíneos.

Contraindicações

Contra-indicações absolutas:

- ✓ Não consentimento do paciente.
- ✓ Áreas infectadas, presença de bacteremia, septicemia e peritonite;
- ✓ Alergia aos materiais que constituem a câmara e o cateter;
- ✓ Os riscos associados à anestesia local ou geral.

Contra-indicações temporárias:

- ✓ A colocação venosa anterior por via subclávia;
- ✓ Síndrome da cava superior.

Contra-indicações relativas:

- ✓ As áreas previamente irradiadas;
- ✓ Metástases cutâneas;
- ✓ Tumores mediastinais;
- ✓ Coagulopatia.

Advertências

- ✓ Somente médicos qualificados estão autorizados a instalar a câmara com cateter implantável;
- ✓ Antes da implantação, limpe a câmara e o cateter;
- ✓ Eleger um local onde a câmara possa ter uma base de sustentação resistente (músculo largo, superfície óssea);
- ✓ Tenha cuidado de não implantar a câmara não muito profunda e nem muito superficial para não ferir a pele (aprox. 5 mm);
- ✓ Não use alicate ao conectar o cateter na saída da câmara (riscos de danos ao cateter);
- ✓ Se forem usados fios de sutura reabsorvíveis com água, não se deve molhar a cicatriz durante sete a dez dias;
- ✓ Para punção do septo, deve-se utilizar agulha reta ou curva tipo Huber. O uso de agulhas convencionais danifica extremamente o septo de silicone por perfurações do material;
- ✓ Puncionar o septo com agulha tipo Huber, perpendicularmente à pele. A agulha deve ser introduzida até o fundo da câmara. A comprovação da boa posição da agulha será verificada através do refluxo do sangue, imediatamente devem ser aplicados 10 ml de soro fisiológico;
- ✓ Antes e depois de todas as injeções, perfusões de soro fisiológico ou soro heparinizado, seguindo o protocolo médico;
- ✓ A manutenção do sistema deve ser feita para prevenir o risco de oclusão. A frequência da lavagem do sistema é variável, de acordo com o protocolo do hospital;
De uma forma geral, a lavagem do sistema com uma solução de soro fisiológico é feita no momento da implantação e depois com uma frequência de 6 a 8 semanas durante a ausência de tratamento;

- ✓ Em qualquer situação, nunca injetar drogas (citotóxicas) sem ter verificado a permeabilidade do sistema;
- ✓ No caso de obstrução do cateter:
 - utilização de antiagregantes (esta técnica deve ser utilizada apenas por médicos qualificados);
 - Se o cateter for cortado: remoção e substituição por médicos qualificados.

Esterilização

Produto esterilizado por óxido de etileno.

Armazenagem

Deve ser armazenado ao abrigo de luz e umidade.

Validade

Produto válido por 4 anos e 11 meses após a data de esterilização.