



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006973-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006973-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF 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 el Instituto 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 KFF nombre descriptivo Set para gastrostomía percutánea radiológica y nombre técnico 15-264 Tubos, para Gastrostomía, de acuerdo con lo solicitado por KFF 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 GEDO N° IF-2022-45239996-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1594-5", 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1594-5

Nombre descriptivo: Set para gastrostomía percutánea radiológica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-264 Tubos, para Gastrostomía

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

Modelos:

GASTROCAT

SG-12 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 12 Fr)

SG-14 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 14 Fr)

SG-18 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 18 Fr)

SGP-12 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 12 Fr con Pig Tail distal)

SGP-14 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 14 Fr con Pig Tail distal)

SGP-18 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 18 Fr con Pig Tail distal)

CG-12 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 12 Fr)

CG-14 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 14 Fr)  
CG-18 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 18 Fr)  
CGP-12 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 12 Fr con Pig Tail distal)  
CGP-14 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 14 Fr con Pig Tail distal)  
CGP-18 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 18 Fr con Pig Tail distal)  
SIG-12 (sistema de introducción para catéter de gastrostomía de 12 Fr)  
SIG-14 (sistema de introducción para catéter de gastrostomía de 14 Fr)  
SIG-18 (sistema de introducción para catéter de gastrostomía de 18 Fr)  
SPG-01 (set de puntos para gastropexia)  
SPG-02 (set de puntos para gastropexia)  
SPG-03 (set de puntos para gastropexia)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de gastrostomía percutánea radiológica GASTROCAT se encuentra formado por un catéter de dimensiones variables, destinado a ser introducido por vía percutánea en el estómago para la administración de alimentación enteral.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Venta por Unidad

SG-12 (contiene: catéter para gastrostomía de 12 Fr, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

SG-14 (contiene: catéter para gastrostomía de 14 Fr, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

SG-18 (contiene: catéter para gastrostomía de 18 Fr, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

SGP-12 (contiene: catéter para gastrostomía de 12 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

SGP-14 (contiene: catéter para gastrostomía de 14 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

SGP-18 (contiene: catéter para gastrostomía de 18 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

CG-12 (contiene: catéter para gastrostomía de 12 Fr, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

CG-14 (contiene: catéter para gastrostomía de 14 Fr, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

CG-18 (contiene: catéter para gastrostomía de 18 Fr, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

CGP-12 (contiene: catéter para gastrostomía de 12 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

CGP-14 (contiene: catéter para gastrostomía de 14 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

CGP-18 (contiene: catéter para gastrostomía de 18 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

SIG-12 (contiene: aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

SIG-14 (contiene: aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

SIG-18 (contiene: aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

SPG-01 (contiene: aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

SPG-02 (contiene: aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

SPG-03 (contiene: aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar de elaboración:

Espora 41/49/51 (C.P. 1872)

Localidad Sarandí

Partido de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Argentina

Expediente Nro: 1-0047-3110-006973-20-4

Nº Identificatorio Trámite: 22989

rl

# Rótulo

## MODELO

Set para gastrostomía percutánea radiológica

Código:

Compuesto por:

(En esta sección irá el detalle de la composición de acuerdo a cada presentación. Ver Tabla 1.)

PM: 1594-05



Fabricación: dd/mm/aaaa



Vencimiento: mm/aaaa

**LOT**

Lote: CÓDIGO-ddmmaaaa/A/B/R (\*)

(\*) Las letras A, B y R son particulares de acuerdo a los lotes producidos.

Estéril

Esterilizado por ETO.

Producto médico de un solo uso.

No reesterilizar.

Conservar en un lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Producto médico de un solo uso, no debe reutilizarse ni reprocesarse.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Dir. Técnica: Farm. Cintia Saldivar M.P. N° 21.893

Fabricado por KFF S.A.

Espora 41/49/51 – Sarandí - Buenos Aires – Argentina

Tel: +54-11-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Industria Argentina



**ESTERILE EO**

Espora 41/49/51 - Sarandí - (1872) - Buenos Aires - Argentina

Tel/Fax: 54-11-4265-4515

E-mail: [info@kffmed.com](mailto:info@kffmed.com)

**Farm. Cintia Saldivar**

M.P. N° 21.893

Director Técnico

KFF S.A.

Juan A. Saldivar  
**KFF**  
PRESIDENTE

Nombre genérico: Set para gastrostomía percutánea radiológica

Marca: KFF

Modelos: GASTROCAT

Código: Según corresponda

CÓDIGO KFF	DESCRIPCIÓN
SG-12	SET PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 12 Fr
SG-14	SET PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 14 Fr
SG-18	SET PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 18 Fr
SGP-12	SET PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 12 Fr CON PIG TAIL DISTAL
SGP-14	SET PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 14 Fr CON PIG TAIL DISTAL
SGP-18	SET PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 18 Fr CON PIG TAIL DISTAL
CG-12	CATÉTER PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 12 Fr
CG-14	CATÉTER PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 14 Fr
CG-18	CATÉTER PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 18 Fr
CGP-12	CATÉTER PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 12 Fr CON PIG TAIL DISTAL
CGP-14	CATÉTER PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 14 Fr CON PIG TAIL DISTAL
CGP-18	CATÉTER PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA DE 18 Fr CON PIG TAIL DISTAL
SIG-12	SISTEMA DE INTRODUCCIÓN PARA CATÉTER DE GASTROSTOMÍA DE 12 Fr
SIG-14	SISTEMA DE INTRODUCCIÓN PARA CATÉTER DE GASTROSTOMÍA DE 14 Fr
SIG-18	SISTEMA DE INTRODUCCIÓN PARA CATÉTER DE GASTROSTOMÍA DE 18 Fr
SPG-01	SET DE PUNTOS PARA GASTROPEXIA
SPG-02	SET DE PUNTOS PARA GASTROPEXIA
SPG-03	SET DE PUNTOS PARA GASTROPEXIA

Contenido: Según código correspondiente.

COMPONENTES	CÓDIGOS					
	SG-XX	SGP-XX	CG-XX	CGP-XX	SIG-XX	SPG-NN
Catéter para gastrostomía	✓	✓	✓	✓		
Cánula rígida enderezadora	✓	✓	✓	✓		
Aguja introductora	✓	✓			✓	
Dilatadores	✓	✓			✓	
Guía punta en "J"	✓	✓			✓	
Aguja para inserción de puntos para gastropexia	✓	✓			✓	✓
Juego de puntos para gastropexia	✓	✓			✓	✓
Disco de fijación del catéter con precinto de seguridad	✓	✓	✓	✓		
Jeringa Toomey.	✓	✓				

Tabla 1 – Presentaciones, códigos y composición

(\*) XX: correspondiente a 12, 14 y 18 respectivamente.

NN: de 01 a 03

Espora 41/49/51 - Sarandí - (1872) - Buenos Aires - Argentina Tel/Fax: 54-11-4265-4515 E-mail: [info@kffmed.com](mailto:info@kffmed.com)

  
Ariel Fontana  
PRESIDENTE

  
Farm. Cintia Saldívar  
M.P. N° 21.000  
Director Técnico  
KFF S.A.



SET PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA RADIOLÓGICA - GASTROCAT  
INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El sistema de gastrostomía percutánea radiológica GASTROCAT KFF se encuentra formado por un catéter de dimensiones variables fabricado en EVA, destinado a ser introducido por vía percutánea en el estómago para Administración de alimentación enteral.

COMPONENTES DEL KIT

- Catéter para gastrostomía
- Cánula rígida enderezadora
- Aguja introductora
- Dilatadores
- Guía punta en "J"
- Aguja para inserción de puntos para gastropexia
- Juego de puntos para gastropexia
- Disco de fijación del catéter con precinto de seguridad
- Jeringa Toomey

INDICACIONES DE USO

Administración de alimentación enteral por vía percutánea para los casos enumerados a continuación:

- Patología oncológica de cabeza y cuello
- Traumatismo de cabeza y cuello
- Patología oncológica de esófago (disfagia y/o bronco aspiración)
- Fístula de vía digestiva alta
- Alimentación asistida por periodos prolongados (mayor a 30 días)
- Enfermos neurológicos o neuropsiquiátricos
- Politraumatizados
- Déficit nutricional
- Descompresión de estómago e intestino delgado

ADVERTENCIAS

Leer atentamente las instrucciones antes de utilizar el producto. Observar todas las advertencias y precauciones. De no hacerlo puede resultar en complicaciones.

- Si se produce resistencia, y la causa de la resistencia no se puede determinar, retirar el dispositivo como una unidad (Usar fluoroscopia).
- No retirar la guía metálica de la aguja introductora para evitar daños en su superficie. Si es necesario retirar la aguja junto a la guía evitando todo movimiento entre los dispositivos.
- No utilizar el producto si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilizar el producto en una fecha posterior a su fecha de vencimiento la cual está indicada en la etiqueta del embalaje.
- Este producto médico solo puede utilizarse para su uso previsto.
- No utilizar si los medicamentos son incompatibles con cualquiera de los materiales constitutivos del producto.

PRECAUCIONES

- Se debe colocar el dispositivo GASTROCAT exclusivamente por un cirujano cualificado y formado en el uso de este producto.
- Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección)
- No utilizar si el dispositivo está dañado.
- Utilizar bajo control fluoroscópico.
- Realizar el procedimiento bajo condiciones de asepsia.
- Conservar en un lugar seco, al abrigo de la luz y a temperatura ambiente.
- Luego de utilizarlos, el dispositivo y sus accesorios pueden representar un riesgo biológico. Manipúelos y deséchelos de acuerdo a la práctica médica aceptada y a las regulaciones y leyes locales aplicables.
- Verificar fechas de vencimiento del material.
- Para un solo uso no vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar.
- Este dispositivo se esteriliza por óxido de etileno.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco, al abrigo de la luz y a temperatura ambiente.

CONTRAINDICACIONES

- Neoplasia gástrica
- Diátesis hemorrágica
- Gastrectomía o esofagectomía con reconstrucción gástrica



  
**Farm. Cintia Saldiver**  
M.P. N° 21.603  
Director Técnico  
KFF S.A.

- Coagulopatías no corregibles
- Ascitis
- Obesidad mórbida
- Obstrucción pilórica
- Cirrosis
- Hepatomegalia
- Obstrucción de región de acceso por dilatación colónica
- Cirugía abdominal previa

#### MODO DE USO

##### PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Ayuno de no menos de 8 Hs. Antes del procedimiento
- Colocar sonda naso-gástrica para realizar insuflación gástrica. Ver Figura 1
- Los parámetros de coagulación deben estar dentro de los parámetros normales.
- Se puede suministrar al paciente 250 CC de bario la noche previa al procedimiento con el objeto de opacificar el colon y tener mejor visualización en la cirugía.
- Anestesia: Se realiza neuroleptoanalgesia o sedación consciente y anestesia local.
- Se recomienda realizar control por radioscopia durante el procedimiento. También puede utilizarse control por tomografía computada.

##### PROCEDIMIENTO

- Se coloca al paciente decúbito supino.
- Con control ecográfico del abdomen superior se identifica y marca sobre la piel con marcador demográfico el borde inferior del hígado.
- Con radioscopia se identifica y marca sobre la piel el borde superior del colon transverso.
- Se puede suministrar si el profesional lo considera necesario una ampolla de glucagón (1 mg) IV, esto facilitará la dilatación gástrica y reduce la peristalsis gastrointestinal.
- A través de la sonda nasogástrica se insufla el estómago lentamente sin causar molestias al paciente. Ver Figura 2
- El insuflado del estómago es fundamental para facilitar la punción de la víscera cuando se requiera.
- De esta manera la pared del estómago se acerca a la pared abdominal. Ver Figura 3
- Se marca el área de entrada de la gastrostomía, se prepara la región con antisépticos y se colocan campos quirúrgicos.

##### COLOCACIÓN DE PUNTOS DE GASTROPEXIA (PUNTOS EN T)

- Se realiza bajo visión radioscópica.
- Se recomienda colocar los puntos en forma de triángulo equilátero dejando el centro para colocación del catéter de alimentación GASTROCAT.
- 1. Se toma la aguja con el punto ya montado y se punza hasta llegar al interior del estómago, se realizan algunos movimientos laterales asegurar que realmente se encuentre dentro del interior del estómago. Ver Figura 4

Tener precaución de no lesionar el colon transverso y el lóbulo hepático izquierdo.

2. Se coloca una jeringa a medio llenar con solución fisiológica, se retira lentamente el embolo de la misma observando la aparición de burbujas de aire, lo cual nos confirmara la ubicación de la aguja en el estómago. Ver Figura 5
3. Se coloca el empujador dentro de la aguja y se suelta el punto. Ver Figura 6
4. De acuerdo a la cantidad de puntos del set, se vuelven a repetir los puntos 2 y 3.
5. De acuerdo a la cantidad de puntos del set, se vuelven a repetir los pasos 4, 2 y 3.
6. Se tracciona cada una de las suturas ( la misma debe ser controlada con el fin de fijar la pared abdominal anterior al estómago pero teniendo la precaución de no dejar muy tensa y que pueda producir lesiones en los tejidos)
7. Se bajan las arandelas plásticas y el tubo de fijación metálico hasta la piel ajustando y teniendo en cuenta lo recomendado en punto 6.
8. Con una pinza se aplasta el tubo metálico, presionando el hilo de sutura, de modo tal que quede inmovilizado. Ver Figura 7
9. Se corta el hilo sobrante. Ver Figura 8
10. Repetir 6, 7, 8 y 9 con cada punto. Ver Figura 9

##### COLOCACIÓN DEL CATÉTER

El catéter se coloca por técnica de Seldinger y se recomienda realizar control Radiológico con solución de contraste.

- a) Punzar el centro del triángulo formado por los puntos con una aguja introductora. La entrada de la aguja en el estómago se verifica mediante la aspiración de burbujas de aire. También puede hacerse inyectando medio de contraste.
- b) Se pasa la guía metálica suministrada en el set por dentro de la aguja. Ver Figura 10
- c) Se retira la aguja.
- d) Se pasan los dilatadores suministrados enhebrándolos en la guía.
- e) Se dilata con cada uno de los dilatadores comenzando de menor a mayor calibre. Ver Figura 11
- f) Se introduce el catéter de gastrostomía. Ver Figura 12
- g) Previamente se debe enderezar el catéter con el tubo enderezador.
- h) Una vez colocada la punta del catéter en el fundus gástrico se retira la guía.
- i) Se retira el enderezador para que quede conformado el pigtail del catéter. Ver Figura 13 y Figura 13 b.

Juan Arellano Fontana  
  
 PRESIDENTE

Farm. Cintia Saldiver  
  
 M.P. N° 21.993  
 Director Técnico  
 KPF S.A.



- j) Se realiza la fijación del pigtail mediante el hilo de fijación. Se tracciona del hilo de fijación del catéter y se ajusta el mismo mediante el dispositivo situado a la salida del mismo. Ver Figura 14
- k) Se acomoda el catéter traccionando hacia fuera en forma suave.
- l) Se coloca el disco de fijación externo y se sujeta su precinto de seguridad. Ver Figura 15
- m) Se cubre el área con vendaje apropiado.

**SEGUIMIENTO**

- La alimentación a través del catéter se recomienda 24 Hs después de su inserción.
- Si hay dolor epigástrico puede realizarse analgesia.
- Se recomienda quitar los puntos a las tres semanas de colocados.
- El tubo de gastrostomía debe ser lavado con solución salina luego de los preparados nutricionales o medicamentos suministrados por esa vía. Esto evitara la obstrucción de la misma.
- Tiempo de permanencia del catéter, no más de 9 semanas en caso de gastrostomías transitorias.
- Tiempo de permanencia del catéter, entre 5 y 6 semanas en caso de utilizar posteriormente gastrostomías definitivas.

**COMPLICACIONES**

- Peritonitis: Esta complicación se puede evitar anclando el estómago a la pared abdominal. Si esto sucede una vez formada la fistula gastrocutánea, se puede colocar por la misma un nuevo tubo.
- Fuga peri catéter: Si esto es abundante y no cede debe cambiarse el catéter por otro de mayor calibre.
- Oclusión del Catéter: si el mismo se tapa, normalmente se debe a un mal mantenimiento o lavado del mismo. Si con bolos de solución salina no es posible destaparlo se debe colocar un reemplazo.
- Fístula
- Absceso intra-abdominal, absceso superficial
- Hemorragia leve, Hemorragia severa
- Perforación gástrica
- Rotura del catéter
- Remoción accidental del catéter
- Stress
- Depresión

Nota: Las Instrucciones de este manual no representan todos los protocolos médicamente aceptables, y no pretenden reemplazar la experiencia y el juicio del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Estos procedimientos son propuestos al personal médico sólo como una guía. Se deben confrontar con los procedimientos autorizados de cada institución en relación con la utilización de los catéteres.

Nota: El profesional puede solicitar a la empresa video con demostración de colocación de catéter GASTROCAT.

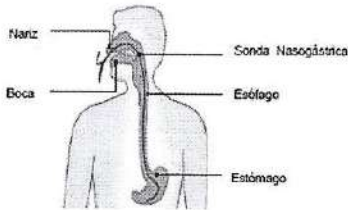


Figura 1.



Figura 2.

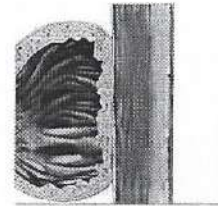


Figura 3.

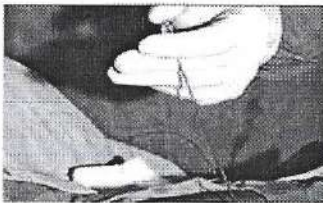


Figura 4.



Figura 5.



Figura 6.

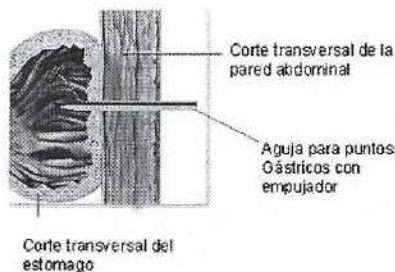


Figura 6B

Juan Ariel Fontana  
 PRESIDENTE

Farm. Cintia Saldivar  
 M.P. N° 21.883  
 Director Técnico  
 KFF S.A.

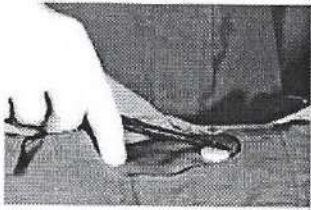


Figura 7.

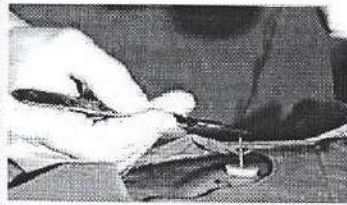


Figura 8.

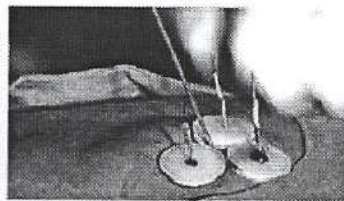


Figura 9.

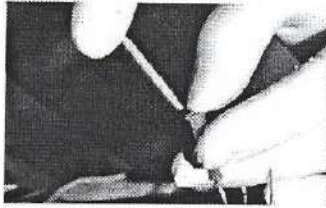


Figura 10.

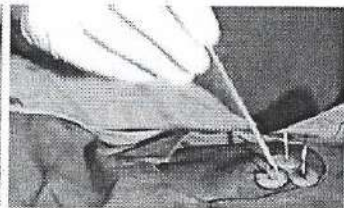


Figura 11.

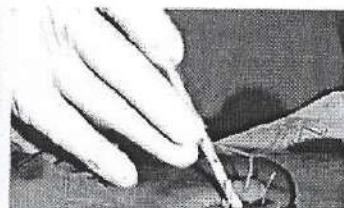


Figura 12.

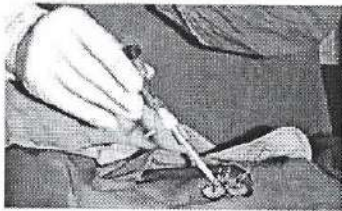
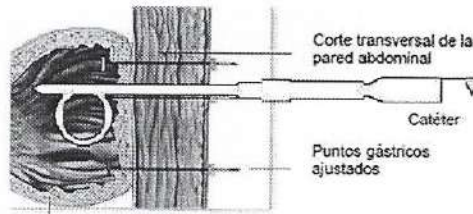


Figura 13.



Corte transversal del estómago

Figura 13B.



Figura 14.



Figura 15.

**Desecho**

Luego de utilizarlos, el dispositivo y sus accesorios pueden representar un riesgo biológico. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo a la práctica médica aceptada y a las regulaciones y leyes locales aplicables.

Fabricado por: KFF S.A.  
Espora 41/49/51 -(1872) Sarandí-Buenos Aires.  
Tel./Fax: 011-4265-4515  
E-mail: [info@kffmed.com](mailto:info@kffmed.com)  
Dirección Técnica: Farm. Cintia Saldivar / MP 21.893  
Autorizado por la ANMAT PM 1594-5

Industria Argentina



Estérilizado por  
Óxido de Etileno



Precaución



Leer instrucciones  
Antes de su uso



Fragil



No Mojar - Mantener  
Lejos de la Lluvia



Mantener lejos de los  
rayos solares



Producto para  
un solo uso

IDU- Gastrocat - Rev. 06



Juan Ariel Fontana



Farm. Cintia Saldivar

M.P. N° 21.893  
Director Técnico  
KFF S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-KFF S.A.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.06 19:58:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.06 19:58:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006973-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006973-20-4

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1594-5

Nombre descriptivo: Set para gastrostomía percutánea radiológica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-264 Tubos, para Gastrostomía

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

Modelos:

GASTROCAT

SG-12 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 12 Fr)

SG-14 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 14 Fr)

SG-18 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 18 Fr)

SGP-12 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 12 Fr con Pig Tail distal)

SGP-14 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 14 Fr con Pig Tail distal)

SGP-18 (set para gastrostomía percutánea radiológica de 18 Fr con Pig Tail distal)

CG-12 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 12 Fr)



CG-14 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 14 Fr)  
CG-18 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 18 Fr)  
CGP-12 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 12 Fr con Pig Tail distal)  
CGP-14 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 14 Fr con Pig Tail distal)  
CGP-18 (catéter para gastrostomía percutánea radiológica de 18 Fr con Pig Tail distal)  
SIG-12 (sistema de introducción para catéter de gastrostomía de 12 Fr)  
SIG-14 (sistema de introducción para catéter de gastrostomía de 14 Fr)  
SIG-18 (sistema de introducción para catéter de gastrostomía de 18 Fr)  
SPG-01 (set de puntos para gastropexia)  
SPG-02 (set de puntos para gastropexia)  
SPG-03 (set de puntos para gastropexia)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de gastrostomía percutánea radiológica GASTROCAT se encuentra formado por un catéter de dimensiones variables, destinado a ser introducido por vía percutánea en el estómago para la administración de alimentación enteral.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Venta por Unidad

SG-12 (contiene: catéter para gastrostomía de 12 Fr, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

SG-14 (contiene: catéter para gastrostomía de 14 Fr, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

SG-18 (contiene: catéter para gastrostomía de 18 Fr, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

SGP-12 (contiene: catéter para gastrostomía de 12 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

SGP-14 (contiene: catéter para gastrostomía de 14 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

SGP-18 (contiene: catéter para gastrostomía de 18 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad, jeringa Toomey)

CG-12 (contiene: catéter para gastrostomía de 12 Fr, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

CG-14 (contiene: catéter para gastrostomía de 14 Fr, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

CG-18 (contiene: catéter para gastrostomía de 18 Fr, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

CGP-12 (contiene: catéter para gastrostomía de 12 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

CGP-14 (contiene: catéter para gastrostomía de 14 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

CGP-18 (contiene: catéter para gastrostomía de 18 Fr con Pig Tail distal, cánula rígida enderezadora, disco de fijación del catéter con precinto de seguridad)

SIG-12 (contiene: aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

SIG-14 (contiene: aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

SIG-18 (contiene: aguja introductora, dilatadores, guía en punta "J", aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

SPG-01 (contiene: aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

SPG-02 (contiene: aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

SPG-03 (contiene: aguja para inserción de puntos para gastropexia, juego de puntos para gastropexia)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar de elaboración:

Espora 41/49/51 (C.P. 1872)

Localidad Sarandí

Partido de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1594-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-006973-20-4

Nº Identificador Trámite: 22989

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.09 15:08:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.06.09 15:08:05 -03:00