



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

DISPOSICIÓN N° 0336

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2073/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones K.F.F. 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 Departamento de Registro.

8
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.



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

DISPOSICIÓN N° 0336

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.

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 Interencional nombre descriptivo Catéteres, venosos centrales, de inserción periférica - PICC y nombre técnico Catéteres, venosos centrales, de inserción periférica de acuerdo a lo solicitado, por K.F.F. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 a 24 y 25 a 28 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-1594-30, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0336

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° 1-47-2073/10-8

DISPOSICIÓN N° **0336**

Orsingher
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 N° ...**0336**.....

Nombre descriptivo: Catéteres, venosos centrales, de inserción periférica - PICC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-017- Catéteres, venosos centrales, de inserción periférica

Marca de los modelos de los productos médicos: Interencional

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: pacientes crónicos que requieren repetido acceso al sistema venoso para la administración de medicamentos, soluciones alimenticias y la toma de muestras de sangre.

Modelos: Guardian

CCIPU- 0230 / 0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica de simple lumen

CCIPD- 0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica de doble lumen

UCCIP-0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica por micropunción de simple lumen

DCCIP-0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica por micropunción de doble lumen

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: K.F.F. S.A.

Lugares de elaboración: Espora 41 - (1872) Sarandí - Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-2073/10-8

DISPOSICIÓN N° **0336**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0336

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

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

A. ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

KFF S.A.
 Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.
 Teléfono: 011-4265-4515
 Fax: 011-4265-4515
 E-mail: info@kffmed.com

2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

GUARDIAN

CCIP[U ó D]-aabb: Catéter vía central de inserción periférica [*Mono ó Doble*] lumen de aa Fr x bb cm.

Contenido:

Catéter [*simple o doble*] vía aa Fr x bb cm; Mandril guía; Aguja con pelable; Derivación lateral para irrigación; [1 ó 2] Tapón intermitente; Hoja de bisturí; Jeringa de 5 cm³ con aguja hipodérmica; Apósito transparente.

[U ó D]CCIP-aabb: Catéter vía central de inserción periférica por micropunción [*Mono ó Doble*] lumen de aa Fr x bb cm.

Contenido:

Catéter [*simple o doble*] vía aa Fr x bb cm; Alambre guía de 45 cm doble punta (recta / J); Aguja introductora; Introdutor pelable con dilatador; [1 ó 2] Taponos intermitentes; Hoja de bisturí; Jeringa de 5 cc con aguja hipodérmica; Apósito transparente hipoalérgico.

Modelo	CCIPU-aabb	CCIPD-aabb
Descripción	Catéter vía central de inserción periférica Mono lumen de aa Fr x bb cm	Catéter vía central de inserción periférica Doble lumen de aa Fr x bb cm
Contenido	Catéter simple vía aa Fr x bb cm Mandril guía Aguja con pelable Derivación lateral p/ irrigación Tapón intermitente Hoja de bisturí Jeringa de 5 cm ³ con aguja hipodérmica Aposito transparente	Catéter doble vía aa Fr x bb cm Mandril guía Aguja con pelable Derivación lateral p/ irrigación 2 Taponos intermitentes Hoja de bisturí Jeringa de 5 cm ³ con aguja hipodérmica Aposito transparente

(Donde aa= diámetro en Fr bb= longitud útil)

Juan Ariel Fontana

s.a.
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
 Director Técnico
 M.N.: 11588

0336

OPM 1594-30

A.N.M.A.T.

FOLIO

23

MESA DE ENTRADAS

Modelo	UCCIP-aabb	DCCIP-aabb
Descripción	Catéter vía central de inserción periférica (Micropunción) Mono lumen de aa Fr x bb cm	Catéter vía central de inserción periférica (Micropunción) Doble lumen de aa Fr x bb cm
Contenido	Catéter PICC doble vía. Alambre guía de 45 cm doble punta (recta / J). Aguja introductora. Introduccion pelable con dilatador. Tapones intermitentes. Hoja de bisturí. Jeringa de 5 cc. con aguja hipodérmica. Apósito transparente hipoalérgico.	Catéter PICC doble vía. Alambre guía de 45 cm doble punta (recta / J). Aguja introductora. Introduccion pelable con dilatador. Tapones intermitentes. Hoja de bisturí. Jeringa de 5 cc. con aguja hipodérmica. Apósito transparente hipoalérgico.

(Donde aa= diámetro en Fr bb= longitud útil)

3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde "ESTÉRIL"

4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Corresponde "Fecha de Fabricación"
"Fecha de Vencimiento"

6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Corresponde la indicación "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol

8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

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.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588

0336

PM 1594-30



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.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

10. Si corresponde, el método de esterilización;

Corresponde: Esterilizado por óxido de etileno.

11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588

12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

PM-1594-30

Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588



B. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

El catéter venoso central de inserción periférica (de simple o doble lumen), está indicado para usar en pacientes crónicos que requieren repetidos acceso al sistema circulatorio central para la administración de medicamentos, de soluciones alimenticias y la toma de muestras de sangre.

2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Trombosis
Hematoma
Flebitis
Infección
Perforación cardiaca
Perforación vascular
Arritmia Cardiaca o Fibrilación
Neumotórax, embolismo aéreo, embolia del catéter
Sepsis

3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Comprobar el funcionamiento del catéter acoplado a cada lumen una jeringa llena con solución salina estéril, despinzar la línea de extensión del catéter y aspirar la sangre a través de ambos lúmenes. Cuando se haya logrado un flujo satisfactorio, irrigar cada lumen con solución salina heparinizada de acuerdo a los volúmenes de cebado de cada rama del catéter. Si se desea puede colocarse la aleta de sutura móvil en el catéter para lograr una mejor fijación. Una vez colocado verificar la permeabilidad del catéter. Colocar el apósito hipoalérgico protegiendo el sitio de inserción a la piel. La correcta colocación del catéter se deberá verificar mediante rayos X o fluoroscopia.

Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE


Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588

0336

RM 1594-30



5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Para Utilizar Tapones de inyección desinfecte la zona de punción correctamente antes de perfectamente conectados para evitar fugas. Para su punción utilizar agujas de calibre pequeño.

Para evitar oclusiones del catéter se debe realizar un mantenimiento adecuado. Mantener permeables realizando un lavado intermitente continuo y lento con solución fisiológica Heparinizada heparina con los tapones de inyección suministrados.

En caso de tomas de muestra de sangre, instale el dispositivo adecuado al conector de la acuerdo al protocolo del hospital.

El catéter debe permanecer introducido según lo determine el protocolo del hospital.

6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- No volver a esterilizar ni reutilizar.
- Verificar la integridad del envase.
- No utilizar si está dañado.

8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde. Ver punto 7.

9. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde. El producto se suministra estéril. Ver punto 7.

10. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Use una técnica aséptica.

No utilice acetona ni alcohol isopropílico en el catéter.

Juan Ariel Fontana

K.F.F. S.A.
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez

Director Técnico
M.N.: 11588

Se recomienda seguir las recomendaciones convencionales para colocación y manejo de accesos vasculares incluyendo la previsión de posibles dificultades (disponer de medicamentos antiarrítmicos, disponer de equipo de asistencia respiratoria y desfibrilador).

Cuidado del catéter:

El sitio de punción debe estar siempre seco. Para reducir el riesgo de infección durante la preparación y el limpiado de la zona, lavarse las manos cuidadosamente y llevar guantes estériles. Tomar precauciones de asepsia cuando se manipule el catéter y los accesorios. Antes de quitar el tapón de inyección o cualquier línea conectada, pinzar el catéter y limpiar alrededor del tapón y del tubo con un antiséptico.

La zona de entrada del catéter deberá limpiarse utilizando iodopovidona y se aplicará un apósito oclusivo.

Atención: Pinzar cada lumen bajo presión positiva. Un fallo en el pinzado de los lúmenes, puede provocar una embolia gaseosa o una pérdida de sangre.

11. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde. Estos dispositivos no emiten radiaciones de ningún tipo.

12. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones absolutas. Entre las contraindicaciones relativas se incluyen a los pacientes con sepsias recurrente o estado de hipercoagulación en el que el catéter podría constituir un foco de formación de trombos.

Pacientes potencialmente alérgicos a los materiales de construcción del dispositivo.

13. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si el catéter o la conexión fueron dañados o desalojados durante o después de la cirugía, inmediatamente ocluya el catéter con el clamp de las extensiones o con otro medio que no dañe el catéter. Avísele a su médico, ya que el catéter debe ser reparado tan rápido como sea posible.

No use el catéter si existe evidencia de daño mecánico o pérdidas.

Si existen signos de extravasación, discontinúe las inyecciones de sustancias. Inicie inmediatamente la intervención médica apropiada.

14. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588

0336

PM/1594-20 LIO



Evite el contacto accidental del dispositivo con instrumentos afilados y daños mecánicos al material del catéter.

Use solamente pinzas y clamps atraumáticas con bordes suaves.

NO UTILICE JERINGAS MENORES A 10 CC.

Evitar utilizar presiones altas que puedan dañar los vasos y/o catéter.

15. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

16. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo debe eliminarse de acuerdo a los procedimientos indicados por cada institución sanitaria para el desecho de material patogénico.

17. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

18. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde. El dispositivo no realiza ningún tipo de medición.

Juan Ariel Fontana
s.a.
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2073/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0...3...3...6**, y de acuerdo a lo solicitado por K.F.F. S.A., 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: Catéteres, venosos centrales, de inserción periférica - PICC
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-017- Catéteres, venosos centrales, de inserción periférica

Marca de los modelos de los productos médicos: Interencional

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: pacientes crónicos que requieren repetido acceso al sistema venoso para la administración de medicamentos, soluciones alimenticias y la toma de muestras de sangre.

Modelos: Guardian

CCIPU- 0230 / 0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica de simple lumen

CCIPD- 0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica de doble lumen

UCCIP-0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica por micropunción de simple lumen

DCCIP-0360 / 0460 / 0560 / 0660: Catéter vía central de inserción periférica por micropunción de doble lumen

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: K.F.F. S.A.

50.

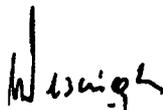
..//

Lugares de elaboración: Espora 41 - (1872) Sarandí - Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a K.F.F. S.A. el Certificado PM-1594-30 en la Ciudad de Buenos Aires, a22 ENE 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 3 3 6


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