



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

DISPOSICIÓN Nº **0480**

BUENOS AIRES, **23 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13221-12-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0480**

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 KFF, nombre descriptivo EXTRACTORES DE CÁLCULOS y nombre técnico FORCEPS, PARA MANIPULACIÓN DE CÁLCULOS, de acuerdo a lo solicitado por KFF 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 14 y 15 a 16 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-1594-73, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 0480

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 Nº 1-47-13221-12-0

DISPOSICIÓN Nº

0480

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A. N. M. A. I.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..0.4.8.0.....

Nombre descriptivo: EXTRACTORES DE CÁLCULOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-793 - FORCEPS, PARA MANIPULACIÓN DE CÁLCULOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la manipulación endoscópica, enganche, desalojo, y remoción de cálculos renales, biliares y ureterales.

Modelo/s: CÓDIGO DESCRIPCIÓN

NT-24F90R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-24F120R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-3F90R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-3F120R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-4F90R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-4F120R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-24F90H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-24F120H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.



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

NT-3F90H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-3F120H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-4F90H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-4F120H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-3F90R-PE Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-3F120R-PE Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-4F90R-PE Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-4F120R-PE Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-3F90H-PE Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-3F120H-PE Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-4F90H-PE Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-4F120H-PE Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

SS-24F90R-PI Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

SS-24F120R-PI Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

SS-3F90R-PI Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.



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

- SS-3F120R-PI      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-4F90R-PI      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-4F120R-PI      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-24F90H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-24F120H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-3F90H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-3F120H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-4F90H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-4F120H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-3F90R-PE      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-3F120R-PE      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-4F90R-PE      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-4F120R-PE      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-3F90H-PE      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-3F120H-PE      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.



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

- SS-4F90H-PE Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-4F120H-PE Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
- SP-24F90R-PI Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SP-24F120-PI Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SP-3F90H-PI Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SP-3F120H-PI Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SP-4F90H-PI Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SP-4F120H-PI Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SP-3F90H-PE Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
- SP-3F120H-PE Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
- SP-4F90H-PE Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
- SP-4F120H-PE Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
- TF-3F90-PI Forceps de tres uñas de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- TF-3F120-PI Forceps de tres uñas de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- TF-4F90-PI Forceps de tres uñas de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.



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

TF-4F120-PI Forceps de tres uñas de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

TF-3F90-PE Forceps de tres uñas de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

TF-3F120-PE Forceps de tres uñas de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

TF-4F90-PE Forceps de tres uñas de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

TF-4F120-PE Forceps de tres uñas de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

GP 8/38 Extractor de Cálculos U-Perc de Nitinol de 8 Fr y 38 cm de longitud.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41 - (1872) Sarandí, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13221-12-0

DISPOSICIÓN Nº

0480

DR. CARLOS CHIALE  
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

.....**0480**.....

DR. CARLOS CHIALE  
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;

Nombre genérico: Extractores de Cálculos.

Marca: KFF

Modelos: Recta de Nitinol con vaina de polietileno o polimida,  
 Helicoidal de Nitinol con vaina de polietileno o polimida,  
 Recta de Acero inoxidable con vaina de polietileno o polimida,  
 Helicoidal de Acero inoxidable con vaina de polietileno o polimida,  
 Sin Punta con vaina de polietileno o polimida  
 Tres uñas con vaina de polietileno o polimida  
 Extractor U-Perc

Códigos:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
NT-24F90R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polimida.
NT-24F120R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polimida.
NT-3F90R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polimida.
NT-3F120R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polimida.
NT-4F90R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polimida.
NT-4F120R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polimida.
NT-24F90H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polimida.
NT-24F120H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polimida.
NT-3F90H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polimida.
NT-3F120H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polimida.
NT-4F90H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polimida.
NT-4F120H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polimida.
NT-3F90R-PE	Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
NT-3F120R-PE	Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
NT-4F90R-PE	Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

Juan Ariel Fontana

KFF S.A.  
 PRESIDENTE

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

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
NT-4F120R-PE	Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
NT-3F90H-PE	Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
NT-3F120H-PE	Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
NT-4F90H-PE	Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
NT-4F120H-PE	Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
SS-24F90R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-24F120R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-3F90R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-3F120R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-4F90R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-4F120R-PI	Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-24F90H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-24F120H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-3F90H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-3F120H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-4F90H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-4F120H-PI	Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
SS-3F90R-PE	Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
SS-3F120R-PE	Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
SS-4F90R-PE	Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
SS-4F120R-PE	Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
SS-3F90H-PE	Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
SS-3F120H-PE	Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
SS-4F90H-PE	Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
SS-4F120H-PE	Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
SP-24F90R-PI	Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
SP-24F120-PI	Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
SP-3F90H-PI	Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
SP-3F120H-PI	Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

Juan Ariel Fontana  
PRESIDENTE

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

CODIGO	DESCRIPCION
SP-4F90H-PI	Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
SP-4F120H-PI	Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
SP-3F90H-PE	Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
SP-3F120H-PE	Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
SP-4F90H-PE	Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
SP-4F120H-PE	Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
TF-3F90-PI	Forceps de tres uñas de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
TF-3F120-PI	Forceps de tres uñas de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
TF-4F90-PI	Forceps de tres uñas de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
TF-4F120-PI	Forceps de tres uñas de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
TF-3F90-PE	Forceps de tres uñas de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
TF-3F120-PE	Forceps de tres uñas de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
TF-4F90-PE	Forceps de tres uñas de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
TF-4F120-PE	Forceps de tres uñas de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
GP 8/38	Extractor de Cálculos U-Perc de Nitinol de 8 Fr y 38 cm de longitud.

"ESTÉRILIZADO POR EtO"

"Lote: ....."  
 "Fecha de Fabricación: ....."  
 "Fecha de Vencimiento: ....."

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Conservar en 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.  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588  
 Autorizado por la ANMAT PM 1594-73

Juan Arfel 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;

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

Nombre genérico: Extractores de Cálculos.

Marca: KFF

Modelos: Recta de Nitinol con vaina de polietileno o poliimida,  
 Helicoidal de Nitinol con vaina de polietileno o poliimida,  
 Recta de Acero inoxidable con vaina de polietileno o poliimida,  
 Helicoidal de Acero inoxidable con vaina de polietileno o poliimida,  
 Sin Punta con vaina de polietileno o poliimida  
 Tres uñas con vaina de polietileno o poliimida  
 Extracto U-Perc

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Conservar en 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.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DIRECTOR TÉCNICO Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1594-73

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;

Indicaciones:

Los Extractores de Cálculos KFF han sido diseñados para la manipulación endoscópica, enganche, desalojo, y remoción de cálculos renales, biliares y ureterales.

Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:

- Edema
- Disección
- Urosepsia
- Perforación del uréter
- Infecciones iatrogénicas
- Hemorragias
- Imposibilidad de separar un cálculo o un cuerpo extraño que no puede extraerse
- Muerte

Juan Ariel Fontana  
 KFF S.A.  
 PRESIDENTE

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

Productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los extractores de cálculos KFF están diseñados para utilizarse en conjunto con un cistoscopio o endoscopio. Por este motivo, al seleccionar el diámetro del extractor se deberá tener en cuenta el diámetro del canal de trabajo.

Manipular el mango previo al uso para asegurarse un funcionamiento suave del dispositivo.

Dado que los extractores de cálculos se utilizan bajo control endoscópico constante, la comprobación del correcto atrapamiento del cálculo se realiza visualmente durante el procedimiento.

#### ADVERTENCIAS

- 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.
- Manipular el mango previo al uso para asegurarse un funcionamiento suave del dispositivo.
- Evitar el contacto con instrumentos eléctricos ya que el dispositivo está construido con materiales conductivos.
- Solamente médicos entrenados en la manipulación de cálculos deberían realizar este procedimiento. Una variedad de técnicas pueden ser empleadas, sin embargo el médico debe emplear la técnica con la que se sienta más cómodo.
- Para un solo uso.
- Verificar la compatibilidad con el canal de trabajo del endoscopio.
- No volver a esterilizar ni reutilizar.
- Verificar la integridad del envase.
- No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

#### MODO DE USO

- Retraer la canasta o la pinza dentro del eje del catéter.
- Insertar el eje del catéter dentro del canal de trabajo del endoscopio.
- Con la punta del dispositivo aun retraída, avanzar el instrumento bajo control endoscópico o fluoroscópico, hasta el cálculo a ser removido.
- Manipular el mango para desplegar lentamente el instrumento.
- Una vez que el cálculo ha sido capturada, cerrar parcialmente el instrumento para asegurar la remoción del cálculo. Si no se tiene éxito, realizar otros intentos repitiendo los pasos anteriores.
- Simultáneamente, retire el instrumento y el endoscopio del área de interés.

#### CONTRAINDICACIONES

No posee contraindicaciones absolutas conocidas hasta la fecha.


Las contraindicaciones relativas se limitan a cálculos o cuerpos extraños demasiado grandes que no pueden extraerse endoscópicamente con ayuda del extractor de cálculos.

#### PRECAUCIONES

- Manipular el mango previo al uso para asegurarse un funcionamiento suave del dispositivo.
- Verificar la compatibilidad con el canal de trabajo del endoscopio.

Juan Ariel Fontana

  
KFF S.A.  
PARSINENTE

  
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 Nº: 1-47-13221-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0480**, y de acuerdo a lo solicitado por KFF 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: EXTRACTORES DE CÁLCULOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-793 - FORCEPS, PARA MANIPULACIÓN DE CÁLCULOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la manipulación endoscópica, enganche, desalojo, y remoción de cálculos renales, biliares y ureterales.

Modelo/s: CÓDIGO DESCRIPCIÓN

NT-24F90R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-24F120R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-3F90R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-3F120R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-4F90R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-4F120R-PI Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-24F90H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-24F120H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-3F90H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-3F120H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-4F90H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-4F120H-PI Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

NT-3F90R-PE Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-3F120R-PE Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-4F90R-PE Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-4F120R-PE Extractor de Cálculos Recto de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-3F90H-PE Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-3F120H-PE Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

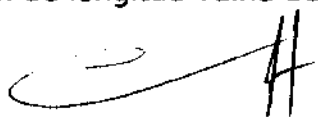
NT-4F90H-PE Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

NT-4F120H-PE Extractor de Cálculos Helicoidal de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

SS-24F90R-PI Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

SS-24F120R-PI Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

SS-3F90R-PI Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.







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

- SS-3F120R-PI      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-4F90R-PI      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-4F120R-PI      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-24F90H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-24F120H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-3F90H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-3F120H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-4F90H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-4F120H-PI      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.
- SS-3F90R-PE      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-3F120R-PE      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-4F90R-PE      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-4F120R-PE      Extractor de Cálculos Recto de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-3F90H-PE      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-3F120H-PE      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
- SS-4F90H-PE      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

SS-4F120H-PE      Extractor de Cálculos Helicoidal de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

SP-24F90R-PI      Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 2,4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

SP-24F120-PI      Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 2,4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

SP-3F90H-PI      Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

SP-3F120H-PI      Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

SP-4F90H-PI      Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

SP-4F120H-PI      Extractor de Cálculos Sin Punta de Nitinol de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

SP-3F90H-PE      Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

SP-3F120H-PE      Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

SP-4F90H-PE      Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.

SP-4F120H-PE      Extractor de Cálculos Sin Punta de Acero Inoxidable de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.

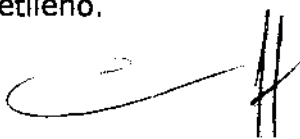
TF-3F90-PI      Forceps de tres uñas de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

TF-3F120-PI      Forceps de tres uñas de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

TF-4F90-PI      Forceps de tres uñas de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de poliimida.

TF-4F120-PI      Forceps de tres uñas de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de poliimida.

TF-3F90-PE      Forceps de tres uñas de 3 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Instrumentos*  
*A.N.M.A.T.*

- TF-3F120-PE Forceps de tres uñas de 3 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
- TF-4F90-PE Forceps de tres uñas de 4 Fr y 90 cm de longitud vaina de polietileno.
- TF-4F120-PE Forceps de tres uñas de 4 Fr y 120 cm de longitud vaina de polietileno.
- GP 8/38 Extractor de Cálculos U-Perc de Nitinol de 8 Fr y 38 cm de longitud.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41 - (1872) Sarandí, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a KFF S.A. el Certificado PM-1594-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**23 ENE 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0480**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.