



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8116**

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-2010-13-5 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 la Dirección 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.

S. H.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8116

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 INTERVENCIONAL, nombre descriptivo Sistema de drenaje torácico percutáneo y nombre técnico Drenajes, torácicos, de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1594-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8116**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

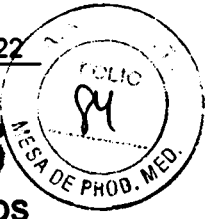
Expediente N° 1-47-2010-13-5

DISPOSICIÓN N°

ec

8116

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B****8116****INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS****17 JUL. 2017****A. ROTULO**

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

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

Nombre genérico: Sistema de Drenaje Torácico Percutáneo
Marca: INTERVENCIONAL
Modelo: Sistema de Drenaje Torácico Percutáneo

Código: según corresponda
Contenido: según Código correspondiente

"ESTERIL" "ESTERILIZADO 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. Mercedes Cogan M.N. 16124
Autorizado por la ANMAT PM 1594-22

Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

8116**B. INSTRUCCIONES DE USO**

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

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

Nombre genérico: Sistema de Drenaje Torácico Percutáneo
Marca: INTERVENCIONAL
Modelo: Sistema de Drenaje Torácico Percutáneo

“ESTÉRIL - ESTÉRILIZADO POR EtO”
“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. Mercedes Cogan M.N. 16124
Autorizado por la ANMAT PM 1594-22

E


Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Mercedes Cogan
Directora Técnica
MN 16124 MP 29532



INDICACIONES DE USO

El Sistema de Drenaje Torácico está diseñado para ser introducido por vía percutánea para el drenaje de aire y líquido en la cavidad torácica debido a neumotórax simples, espontáneo, iatrogénicos, por tensión o derrame pleural. El drenaje efectivo requiere de un sistema de drenaje adecuado y hermético para mantener la presión intrapleurales subatmosférica. Esto permite el drenaje de los contenidos interpleurales y la re-expansión pulmonar.

COMPLICACIONES

- Obstrucción del catéter por sangre.
- Punción del pulmón.
- Enfisema subcutáneo.
- Laceración del paquete neurovascular intercostal.
- Embolia gaseosa.

CONTRAINDICACIONES

- Los sistemas de drenaje torácico NO están indicados en los casos de gran acumulación de fluidos o hemotórax.

PRECAUSIONES

- Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados por médicos entrenados en el tratamiento de urgencia de neumotórax. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de catéteres de drenaje torácico en la cavidad pleural.
- El uso de la llave de tres vías en este sistema requiere extremo cuidado. La apertura no intencionada de la llave podría ocasionar la aspiración de aire.
- Dispositivo médico de único uso, no reutilizar.
- La esterilidad se asegura si el empaque se encuentra cerrado y sin daños.
- No utilizar el producto si pudiera haber dudas acerca de su esterilidad.
- Almacenar en un sitio oscuro, seco y fresco. Evitar exposición extendida a la luz.
- No utilizar el producto para un uso diferente al previsto.
- El dispositivo se debe desechar como residuo patogénico de acuerdo con las regulaciones locales vigentes.

ADVERTENCIAS

- La punción pulmonar podría resultar en una embolia gaseosa, que deriva en peligro de isquemia o infarto de órganos vitales incluyendo el cerebro o el corazón.


Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 29532



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2010-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.116**, y de acuerdo con 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: Sistema de drenaje torácico percutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-308 Drenajes, torácicos

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser introducido por vía percutánea para el drenaje de aire y líquido en la cavidad torácica debido a neumotórax simples, espontáneo, iatrogénico, por tensión o derrame pleural.

Modelo/s:

CDTOR-04

CDTOR-06

CDTOR-08

CDTOR-10

CDTOR-12

CDTOR-14

CDTOR-16

CDTOR-18

SDTOR-04

SDTOR-06

SDTOR-08

SDTOR-10

SDTOR-12

SDTOR-14

SDTOR-16

SDTOR-18

Formas de presentación: unidad

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: KFF S.A.

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

Se extiende a KFF S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1594-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 1 1 6


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.