



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1917-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-14492-10-1

VISTO el Expediente N° 1-47-14492-10-1 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 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.

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 1°.- Autorizase 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 Stent Ureteral y nombretécnico Kits de Endoprótesis (Stent) Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05277659-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1594-37”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent Ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693 Kits de Endoprótesis (Stent) Ureterales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: facilitar el drenaje de orina desde los riñones a la vejiga en caso de obstrucción del uréter o para ayudar a la cicatrización del uréter luego de la cirugía.

Modelo/s: CONFIANCE

DAB-xyyy	DCHB-xyyy	DABS-xyyy
DABH-xyyy	DCHBH-xyyy	DABTS-xyyy
DABT-xyyy	DCHBT-xyyy	DABLS-xyyy
DABHT-xyyy	DCHBHT-xyyy	DABTLS-xyyy
DABL-xyyy	DCHBL-xyyy	DAHBS-xyyy
DABHL-xyyy	DCHBHL-xyyy	DAHBTS-xyyy
DABTL-xyyy	DCHBTL-xyyy	DAHBSL-xyyy

DABHTL-xyy	DCHBHTL-xyy	DAHBTLS-xyy
DAHB-xyy	SCML-xyyzz	DCBS-xyy
DAHBH-xyy	SCMLH-xyyzz	DCBTS-xyy
DAHBT-xyy	SCMLT-xyyzz	DCBLS-xyy
DAHBHT-xyy	SCMLHT-xyyzz	DCBTLS-xyy
DAHBL-xyy	SCMLL-xyyzz	DCHBS-xyy
DAHBHL-xyy	SCMLHL-xyyzz	DCHBTS-xyy
DAHBTL-xyy	SCMLTL-xyyzz	DCHBLS-xyy
DAHBHTL-xyy	SCMLHTL-xyyzz	DCHBTLS-xyy
DCB-xyy	SCHML-xyyzz	SCMLS-xyyzz
DCBH-xyy	SCHMLH-xyyzz	SCMLTS-xyyzz
DCBT-xyy	SCHMLT-xyyzz	SCMLLS-xyyzz
DCBHT-xyy	SCHMLHT-xyyzz	SCMLTLS-xyyzz
DCBL-xyy	SCHMLL-xyyzz	SCHMLS-xyyzz
DCBHL-xyy	SCHMLHL-xyyzz	SCHMLTS-xyyzz
DCBTL-xyy	SCHMLTL-xyyzz	SCHMLLS-xyyzz
DCBHTL-xyy	SCHMLHTL-xyyzz	SCHMLTLS-xyyzz

Donde

xx: diámetro en Fr: 3Fr, 4Fr, 4.5Fr, 4.7Fr, 4.8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr (según corresponda)

yy: longitud cm ó in: 8cm/3.15in, 12cm/4.72in, 14cm/5.51in, 16cm/6.30in, 20cm/7.87in, 22cm/8.66in, 24cm/9.45cm, 26cm/10.46cm, 28cm/11.02in (según corresponda).

zz: longitud cm ó in: 12cm/4.72in, 14cm/5.51in, 16cm/6.30in, 20cm/7.87in, 22cm/8.66in, 24cm/9.45cm, 26cm/10.46cm, 28cm/11.02in, 32cm/12.60in (según corresponda).

Método de esterilización: ETO.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41/49, Sarandi, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-14492-10-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.01 13:48:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.03.01 13:48:38 -0300'

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

A. ROTULO

El modelo del rótulo contiene la siguiente información:

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: Stent ureteral
Marca: KFF

Modelos: CONFIANCE

Código: según corresponda
Contenido: según Código correspondiente

“ESTÉRIL - ESTÉRILIZADO POR EIO”

“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. Natalia Gómez MP 20.986
Autorizado por la ANMAT PM 1594-37

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP-20.986

IF-2018-05277659-APN-DNPM#ANMAT

B. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las Instrucciones de Uso contiene la siguiente información:

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: Stent Ureteral

Marca: KFF

Modelos: CONFIANCE

"ESTÉRIL - ESTERILIZADO 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. Natalia Gómez MP 20.986
Autorizado por la ANMAT PM 1594-37

INDICACIONES

Los Stents Ureterales CONFIANCE fabricados por KFF S.A. están diseñados para facilitar el drenaje de orina desde los riñones a la vejiga en caso de obstrucción del uréter o para ayudar a la cicatrización del uréter luego de una cirugía. Los stents ureterales deben ser colocados endoscópicamente, percutáneamente o por una técnica de cirugía abierta realizada por un médico entrenado.

CONTRAINDICACIONES

Los Stents Ureterales CONFIANCE fabricados por KFF S.A. están contraindicados para los siguientes procedimientos y/o patologías:

- Pacientes con alto riesgo quirúrgico.
- Hematuria inexplicable.
- Avulsión ureteral sin reparar.

PRECAUCIONES

- Examine el envase y el dispositivo antes de su uso. No utilizarlo si el envase o el dispositivo se encuentran dañados o si la barrera estéril se encuentra comprometida. El envase sirve como una barrera efectiva hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP-20.986

IF-2018-05277659-APN-DNPM#ANMAT

- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro al abrigo de la luz solar directa.
- Verificar las medidas del stent, y accesorios antes de su utilización.

ADVERTENCIAS

- Estas advertencias se crearon para servir sólo como una guía básica para la utilización de este dispositivo. La inserción de un stent ureteral no debe llevarse a cabo sin un conocimiento amplio de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento. Las referencias que figuran a continuación ofrecen una visión amplia sobre la inserción de un stent ureteral.
- Si el catéter posee hilo de remoción, este no debe permanecer implantado por más de catorce (14) días para evitar posible incrustación del hilo.
- Este dispositivo es para un único uso.
- Flexionar o doblar el stent o la guía metálica durante o antes de la colocación, pueden dañar la integridad del stent.
- Si se encuentra resistencia durante la colocación o remoción del stent, DETENERSE. No continúe hasta determinar la causa de la resistencia y determinar la solución apropiada.
- El stent implantado debe ser evaluado periódicamente por el médico. Se recomiendan evaluaciones radiográficas, ecográficas o cistoscópicas para evaluar la eficiencia del stent y observar posibles complicaciones.
- Se recomienda que el tiempo de permanencia del stent no exceda los 180 días (6 meses). Si el estado del paciente lo permite, el stent puede ser reemplazado por nuevo stent ureteral.
- Los stents ureterales no están diseñados para ser implantes permanentes.
- Este dispositivo se suministra estéril. No volver a esterilizar.
- Las variaciones individuales de las interacciones entre los stents y los sistemas urinarios son impredecibles.

COMPLICACIONES

- Reflujo Ureteral
- Oclusión del stent
- Migración del stent
- Hemorragia.
- Sepsis
- Perforación del riñón, pelvis renal, uréter y/o vejiga.
- Extravasación
- Peritonitis
- Incrustación
- Pérdida de la función renal.
- Infección del tracto urinario
- Edema

MODO DE USO

Previo a la colocación:

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2018-05277659-APN-DNPM#ANMAT

1. La porción del sistema renal involucrada debe visualizarse previamente por vía radiográfica, o pielograma antegradado o retrógrado. La adecuada medición de la zona involucrada incrementa la eficiencia del drenaje y el confort del paciente.
2. Un stent de longitud adecuada debe estar disponible. Idealmente, la espira superior debe quedar dentro de la pelvis renal, mientras que la espira inferior en el orificio ureteral.
3. Se recomienda seguimiento fluoroscópico para un control más preciso de la ubicación del stent, aunque también puede utilizarse control radiográfico estándar.

PARA STENTS RECUBIERTOS SOLAMENTE: Para activar el recubrimiento hidrofílico, remojar el stent en agua destilada o solución salina estéril durante 30 segundos. Mantener el stent húmedo durante la colocación. Utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante su colocación si es necesario. No seque el stent con una gasa seca o con solventes, ya que puede dañar el recubrimiento hidrofílico.

TÉCNICA RECOMENDADA

Técnica de colocación transureteral

Stents punta abierta

1. Para guías con recubrimiento hidrofílico, llene el tubo protector de la guía con agua destilada o solución salina estéril usando una jeringa. Verifique que la guía haya permanecido sumergida por lo menos 30 segundos.
2. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio y pásela por el uréter hasta dentro de la pelvis renal. En casos de uréteres obstruidos tortuosos o difíciles, se puede utilizar el catéter auxiliar (previamente llenado con agua destilada o solución salina estéril) en conjunto con la guía, avanzando primero el catéter y luego la guía sucesivamente hasta sortear la obstrucción; luego retirar el catéter auxiliar teniendo cuidado de no desplazar la guía.
3. Llene el stent ureteral con agua destilada o solución salina estéril usando una jeringa.
4. Pase el extremo proximal (cónico) del stent sobre la guía metálica a través del cistoscopio mientras un asistente mantiene la guía en su posición.
5. Llene el posicionador del stent con agua destilada o solución salina estéril con una jeringa y páselo sobre la guía metálica a través del cistoscopio mientras un asistente mantiene la guía en su posición.
6. Utilizando el posicionador, avance el stent ureteral dentro del uréter hasta la posición requerida.
7. Mientras un asistente retire al guía metálica, mantenga la ubicación del stent con el posicionador.
8. Cuidadosamente retire el posicionador del cistoscopio.
9. Si es necesario un ajuste final, pueden utilizarse pinzas endoscópicas. Si el stent ureteral quedó ubicado muy dentro del riñón y cuenta con hilo de remoción, puede utilizarse directamente este último para retirarlo un poco y ubicarlo adecuadamente.
10. Para utilizar el hilo de remoción para remover el stent sin necesidad de otro procedimiento cistoscópico, remueva la guía manteniendo el stent con el posicionador. Luego, cuidadosamente retire el posicionador. A este punto, puede

Juan Arfel Fontana
KFF SA
Presidente

Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2018-05277659-APN-DNPM#ANMAT

introducir la el hilo de remoción que queda colgando dentro del nipple del cistoscopio y empujarlo hacia adentro con el posicionador.

Caso contrario, corte la el hilo de remoción a la altura del nudo y retírela luego de retirar el cistoscopio.

11. El stent puede removerse fácilmente realizando una tracción suave utilizando pinzas endoscópicas, o si está presente el hilo de remoción.

Stents punta cerrada

1. Para guías con recubrimiento hidrofílico, llene el tubo protector de la guía con agua destilada o solución salina estéril usando una jeringa. Verifique que la guía haya permanecido sumergida por lo menos 30 segundos.
2. Llene el stent ureteral con agua destilada o solución salina estéril usando una jeringa.
3. Introduzca la guía metálica dentro del stent ureteral hasta tocar la punta cerrada del extremo proximal del stent.
4. Inserte el conjunto dentro del cistoscopio y aváncelo hasta la pelvis renal.
5. Llene el posicionador del stent con agua destilada o solución salina estéril con una jeringa y páselo sobre la guía metálica a través del cistoscopio mientras un asistente mantiene la guía en su posición.
6. Proceda de acuerdo a lo indicado a partir del punto 7 en adelante para los stents punta abierta.

DESECHO

Luego de utilizarlos, el stent ureteral 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.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2018-05277659-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05277659-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-0000-14492-10-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 16:47:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 16:47:31 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14492-10-1

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:

Nombre descriptivo: Stent Ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693 Kits de Endoprótesis (Stent) Ureterales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: facilitar el drenaje de orina desde los riñones a la vejiga en caso de obstrucción del uréter o para ayudar a la cicatrización del uréter luego de la cirugía.

Modelo/s: CONFIANCE

DAB-xyyy

DCHB-xyyy

DABS-xyyy

DABH-xyyy

DCHBH-xyyy

DABTS-xyyy

DABT-xyyy

DCHBT-xyyy

DABLS-xyyy

DABHT-xyyy

DCHBHT-xyyy

DABTLS-xyyy

DABL-xyyy

DCHBL-xyyy

DAHBS-xyyy

DABHL-xyyy	DCHBHL-xyyy	DAHBTs-xyyy
DABTL-xyyy	DCHBTL-xyyy	DAHBLs-xyyy
DABHTL-xyyy	DCHBHTL-xyyy	DAHBTLS-xyyy
DAHB-xyyy	SCML-xyyyzz	DCBS-xyyy
DAHBH-xyyy	SCMLH-xyyyzz	DCBTS-xyyy
DAHBT-xyyy	SCMLT-xyyyzz	DCBLS-xyyy
DAHBHT-xyyy	SCMLHT-xyyyzz	DCBTLS-xyyy

DAHBL-xyyy	SCMLL-xyyyzz	DCHBS-xyyy
DAHBHL-xyyy	SCMLHL-xyyyzz	DCHBTS-xyyy
DAHBTL-xyyy	SCMLTL-xyyyzz	DCHBLS-xyyy
DAHBHTL-xyyy	SCMLHTL-xyyyzz	DCHBTLS-xyyy
DCB-xyyy	SCHML-xyyyzz	SCMLS-xyyyzz
DCBH-xyyy	SCHMLH-xyyyzz	SCMLTS-xyyyzz
DCBT-xyyy	SCHMLT-xyyyzz	SCMLLS-xyyyzz
DCBHT-xyyy	SCHMLHT-xyyyzz	SCMLTLS-xyyyzz
DCBL-xyyy	SCHMLL-xyyyzz	SCHMLS-xyyyzz
DCBHL-xyyy	SCHMLHL-xyyyzz	SCHMLTS-xyyyzz
DCBTL-xyyy	SCHMLTL-xyyyzz	SCHMLLS-xyyyzz
DCBHTL-xyyy	SCHMLHTL-xyyyzz	SCHMLTLS-xyyyzz

Donde

xx: diámetro en Fr: 3Fr, 4Fr, 4.5Fr, 4.7Fr, 4.8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr (según corresponda)

yy: longitud cm ó in: 8cm/3.15in, 12cm/4.72in, 14cm/5.51in, 16cm/6.30in, 20cm/7.87in, 22cm/8.66in, 24cm/9.45cm, 26cm/10.46cm, 28cm/11.02in (según corresponda).

zz: longitud cm ó in: 12cm/4.72in, 14cm/5.51in, 16cm/6.30in, 20cm/7.87in, 22cm/8.66in, 24cm/9.45cm, 26cm/10.46cm, 28cm/11.02in, 32cm/12.60in (según corresponda).

Método de esterilización: ETO.

Período de vida útil: 3 (tres) años.



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

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41/49, Sarandi, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1594-37, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-14492-10-1

Disposición N°

001917

1 MAR 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.