



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2078-10-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2078-10-6 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 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/ MEDIKATH nombre descriptivo Puerto de Infusión Implantable y nombre técnico Entradas Para Conexión de Inyección/ Infusión, Implantables, 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 N° IF-2018-05859452-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1594-12”, 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: Puerto de Infusión Implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854- Entradas Para Conexión de Inyección/ Infusión, Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes que requieren infusiones intravasculares repetidas o tratamientos hematológicos prolongados, toma de muestras de sangre repetidas o alimentación parenteral.

Modelo/s: FADICAT/ QUASAR.

AD07K, AD09K, PE07K, PE05K, MI05K, AD07KU, AD09KU, PE07KU, PE05KU, MI05KU, AD07KQ, AD09KQ, PE07KQ, PE05KQ, MI05KQ, AD07KUQ, AD09KUQ, PE07KUQ, PE05KUQ, MI05KUQ.

Método de esterilización: ETO.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: individual.

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° 1-47-2078-10-6

**ANEXO III.B****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: Puerto de Infusión Implantable

Marca: KFF ó MEDIKATH (según corresponda)

Modelos: Puerto de Infusión Implantable FADICAT
Puerto de Infusión Implantable QUASAR

Código: Según corresponda

Contenido: Según Código correspondiente.

“ESTÉRIL - 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.

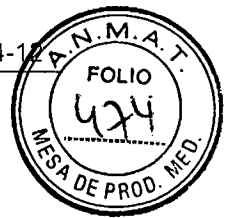
No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Natalia Gómez 20.986
Autorizado por la ANMAT: PM 1594-12


Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986



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: Puerto de Infusión Implantable

Marca: KFF ó MEDIKATH

Modelo: Puerto de Infusión Implantable FADICAT
Puerto de Infusión Implantable QUASAR

"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. Natalia Gómez 20.986

Autorizado por la ANMAT PM 1594-12

INDICACIONES -

El Puerto de Infusión Implantable FADICAT/QUASAR está indicado para pacientes que requieren infusiones intravasculares repetidas o tratamientos hematológicos prolongados, toma de muestras de sangre repetidas o alimentación parenteral.

CONTRAINDICACIONES:

Absolutas

- No consentimiento del paciente.
- En zonas infectadas, presencia de bacterias, septicemia y de peritonitis.
- Alérgia a los materiales utilizados en el dispositivo.
- Riesgos asociados a la anestesia local o general.

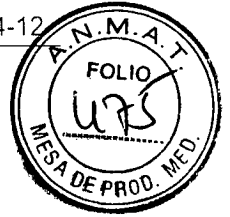
Momentáneas

- Colocación anterior de acceso venoso por vía subclavia. Síndrome de cava superior.

Relativas

Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
Presidente

Natalia Gómez
Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986



- Zonas previamente irradiadas. Metástasis cutáneas.
- Problemas de coagulación de la sangre. Tumores mediastinales.

ADVERTENCIAS

- Utilizar con agujas HUBER
- No utilizar jeringas de menos de 10 cc.
- No dejar la aguja colocada fuera de los momentos de perfusión o inyección.
- Evitar la entrada de aire por la aguja.
- Purgar antes de entrar con aguja Huber sobre el septum, el sistema aguja extensor.
- Antes de inyectar fármacos purgar el sistema con solución salina para eliminar heparina. Ciertos medicamentos pueden volverse inestables si entran en contacto con heparina.
- Almacenaje: debe realizarse en lugar fresco oscuro y seco.
- Esterilización: Se entrega en envase estéril - Esterilizado en óxido de etileno.

COMPLICACIONES

- Rechazo del implante.
- Desconexión o fractura del catéter.
- Trombosis en el catéter.
- Oclusión del catéter.
- Infección.
- Rompimiento, migración o extravasación del catéter.

PRECAUCIONES

- No volver a esterilizar.
- No reusar.
- Verificar fechas de vencimiento
- Verificar antes de su uso la integridad del envase estéril.
- En caso que presente dudas sobre su integridad, no utilizar.

MODO DE USO

SITIOS DE COLOCACIÓN

La técnica de colocación del catéter puede ser percutánea o quirúrgica.

La ubicación del implante más frecuente es la torácica y el catéter introducido por vena yugular, subclavia o céfálica.

- La implantación intraarterial tiene como indicación la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvicas.
- La implantación intraperitoneal es un método específico para el carcinoma peritoneal.
- En caso de trombosis de vena cava superior, el reservorio puede ser colocado en la iliaca anteroposterior. El catéter empalma con la vena iliaca hasta llegar a la vena cava inferior.
- Para tratamiento de dolor la colocación se realizará por vía subcutánea, siempre vía intramuscular, contraindicado en tratamientos crónicos.
- Por vía epidural: según la localización del dolor, el catéter se implantara por vía cervical, torácica o lumbar.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Farm. Natalia Gomez
Director Técnico
MP 20.986



- Por vía intracraneal: esta vía tiene la función del aporte en el líquido cefalorraquídeo, o más cercano a los receptores medulares.

COLOCACION DEL RESERVORIO / CATETER

En caso de colocación el catéter por vía subclavia, se recomienda punzar la vena subclavia fuera de la pinza costoclavicular, ya que existiría riesgo de corte del catéter. Verificar previamente componentes y elementos necesarios para la intervención. Antes de la implantación purgar el reservorio y el catéter, clampear el catéter antes de cortarlo e introducirlo en la vena. Para clampear el catéter no utilizar elementos que puedan marcarlo, cortarlo o producir rasgaduras en el mismo, no utilice pinzas dentadas. En caso de utilizar un introductor vascular pelable (Peel away) verificar compatibilidad entre introductor y catéter. Este se colocará por técnica de Seldinger. Elegir un sitio para colocar el reservorio tal que el mismo quede apoyado en una estructura lo más firme posible, preferentemente en la estructura ósea subyacente. La zona de implantación puede variar de acuerdo a cada paciente. Construir un bolsillo para la colocación del reservorio de manera que la cicatriz no quede sobre el septum del mismo. No colocar en una zona muy profunda para poder palparlo y facilitar su localización cuando deba ser punzado para su utilización. Tampoco colocar muy superficial con el objetivo de no estropear la piel. Fijarlo con puntos de sutura no absorbibles.

COLOCACION DEL CATETER

Puede ser por técnica quirúrgica (disección del vaso) o percutánea (Introductor Peel away) Según la aplicación tendrá diferentes vías de acceso. La más habitual es la vía intravenosa. El extremo del catéter debe situarse dentro de la vena cava superior al nivel del orificio de la aurícula derecha. Prever una longitud suplementaria del catéter con el fin de poder realizar la conexión con el reservorio.

Precaución: Cuando coloque el catéter por vena subclavia siguiendo la técnica percutánea tener en cuenta de no pasar el catéter entre la clavícula y la primera costilla ya que esto podría producir dobleces, rasgaduras y pinzamientos en el catéter.

Inserción del catéter por técnica percutánea

1. Localizar el vaso deseado para la colocación del catéter.
 2. Conectar la aguja introductora a la jeringa e insertarla dentro del vaso elegido.
 3. Aspirar suavemente a medida que se realiza la inserción.
- CUIDADO:** Si se ingresa a una arteria, retirar la aguja y aplicar presión manual por varios minutos. Si se punza el espacio pleural, retirar la aguja y evaluar al paciente por posible neumotórax.
4. Una vez que se accedió al vaso, remover la jeringa dejando la aguja. Colocar un dedo sobre el conector de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.
 5. Enderezar la guía metálica con el enderezador e insertar la punta cónica de este en el conector de la aguja introductora. El enderezador no debe avanzarse más allá de la punta de la guía metálica.
- CUIDADO:** No insertar la guía metálica más allá del filo de la aguja mientras se remueve el enderezador del conector de la aguja para prevenir daños a la guía metálica. Avance la

Juan Ariel Fontana
KFFSA
Presidente

Farrn. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986



guía metálica tan lejos como sea apropiado para el procedimiento. Verificar el correcto posicionamiento radiográficamente.

6. Remover suavemente la aguja.

CUIDADO: Si la guía necesita ser removida cuando la aguja está insertada, remover la aguja y la guía a la vez para evitar daños a la guía.

7. Referirse a la sección "Tunelización" para medición del catéter y procedimiento de tunelización.

8. Realizar una pequeña incisión (1 cm aprox.) con bisturí, posicionando la guía metálica en el centro de la incisión para permitir la entrada del dilatador e introductor.

9. Avanzar el dilatador, y el introductor como una unidad sobre la guía metálica con un movimiento rotacional. Avanzar dentro del vaso, dejando por lo menos 2 cm del introductor expuesto. **CUIDADO:** Evitar perforación del vaso.

10. Libere el dilatador del introductor girándolo, y retire suavemente la guía y el dilatador vascular, dejando en posición el introductor.

CUIDADO: Mantenga el dedo pulgar sobre el orificio expuesto del introductor para prevenir aspiración de aire.

Inserte el catéter dentro del lumen del introductor y avance hasta la posición deseada.

11. Verificar la ubicación de la punta del catéter radiográficamente.

CUIDADO: Evitar posicionar la punta del catéter en la aurícula derecha. La ubicación o migración de la punta del catéter dentro de la aurícula derecha puede causar arritmia, erosión del miocardio o taponamiento cardíaco. El riesgo de estas posibles complicaciones es más probable en pacientes neonatológicos. La ubicación preferencial de la punta del catéter es dentro de la vena cava superior al nivel del orificio de la aurícula derecha.

12. Abrir los mangos en el extremo proximal de la vaina introductora con el fin de poder abrir la vaina en forma longitudinal mientras se va retirando paulatinamente del vaso, dejando en el mismo solo el catéter introducido.

13. Destrabe el catéter y retire sangre del lumen para asegurar la permeabilidad del catéter antes de cerrar la piel en el sitio de punción venosa. Si el catéter no es permeable, ajuste del catéter en el punto de curvatura para aliviar la posible restricción. Irrigar el lumen del catéter con 10 cc de solución salina normal para limpiar el catéter de sangre. Infundir solución salina heparinizada (de acuerdo al protocolo de cada institución) en el lumen para crear un bloqueo de heparina. Ocluir el catéter.

14. Conectar al reservorio.

15. Cerrar la piel en el sitio de punción venosa como sea necesario, teniendo cuidado de no dañar el catéter.

16. Luego de colocar el extremo distal del catéter en el vaso, utilizar el tunelizador para llevar el extremo proximal del catéter al bolsillo donde se colocara el reservorio.

17. Conecte el lumen del catéter al conector de anclaje en espiga del tunelizador, asegurándolo con un nudo de sutura para que no se desprenda en el momento del pasaje por el túnel.

18. Arrastrar el catéter con cuidado a través del túnel hacia el sitio de entrada venosa.

19. Dejar suficiente cantidad de catéter para que los movimientos corporales no lo afecten y produzca tensiones del mismo. No dejar demasiado catéter en el bolsillo ya que el mismo podría obturarse.

Signos de Síndrome de "Pinch - off" Clínicos:

- Dificultad para la toma de muestras de sangre.
- Resistencia a la infusión de fluidos.
- Se requiere el cambio de posición del paciente para realizar las dos operaciones anteriores.

Juan Ariel Fontana
KFFSA
Presidente

Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

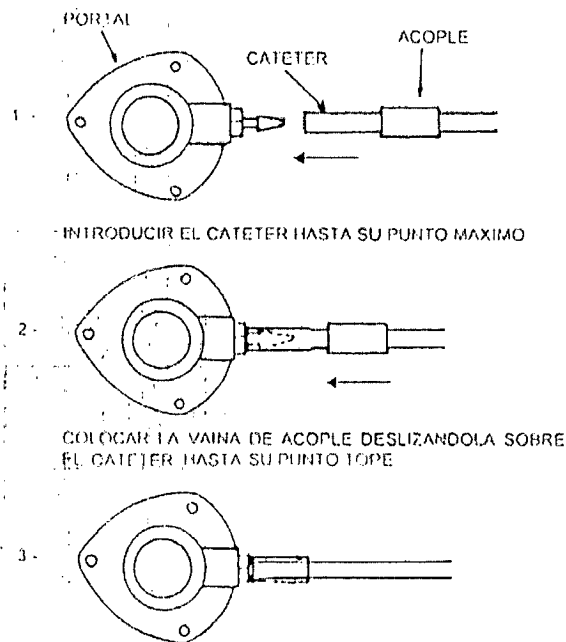
Radiológicos

Distorsión de grado 1 o 2 en radiografía de pecho.

Pacientes que presenten cualquier grado de distorsión deben ser tratados diligentemente.

Grado	Severidad	Acción Recomendada
0	Sin distorsión	Ninguna
1	Distorsión presente sin estrechamiento del lumen.	Seguimiento mensual radiográfico para monitorear progreso a grado 2.
2	Distorsión presente con estrechamiento del lumen.	Considerar la remoción del catéter.
3	Catéter seccionado o roto.	Remoción pronta del catéter.

Catéter Desconectado



Utilizar solo el catéter provisto en el sistema, un catéter de diferente marca puede no acoplar correctamente al reservorio. Fijación del catéter al reservorio.

VERIFICAR QUE NO EXISTAN FUGAS ANTES DE CERRAR EL BOLSILLO DEL RESERVORIO Y QUE NO EXISTAN OCLUSIONES DEL SISTEMA.

Catéter Unitizado: Tunelización

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Farm Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986



Mida el catéter contra la pared del pecho de paciente (realizando el recorrido que este realizara desde el reservorio – entrada al vaso elegido y trayecto que quedara dentro del vaso) para determinar la ubicación deseada. Realice este túnel desde el bolsillo que contendrá al reservorio hacia el sitio de entrada venosa elegido. El túnel subcutáneo debe ser de entre 10 y 15 cm de longitud. Conecte el lumen del catéter al conector de anclaje en espiga del tunelizador, asegurándolo para que no se desprenda en el momento del pasaje por el túnel con un nudo realizado con hilo de sutura. Arrastrar el catéter con cuidado a través del túnel hacia el sitio de entrada venosa. Realizar esta operación con cuidado de no punzar con el tunelizador ningún vaso.

NO FORZAR AL CATETER DURANTE LA TUNELIZACION PARA EVITAR POSIBLES RUPTURAS.

Remover la punta del catéter del tunelizador, verificar que la punta del catéter este en perfectas condiciones. De ser necesario recortar el catéter a la longitud más apropiada.

INDICACIONES POST OPERATORIAS

- Tomar radiografías del pecho luego de la cirugía, se sugiere sacar la radiografía con el paciente en posición vertical para descartar que la primera costilla y la clavícula compriman al catéter.
- Observar el sitio para detectar:
 - Hematoma alrededor del reservorio, este normalmente se reabsorbe en algunos días, recomendando no utilizar en esos días.
 - Hinchazón, inflamación o acumulación de líquido seroso alrededor del sitio del implante.
- Complicaciones infecciosas. En estos casos no utilizar hasta que la piel no esté en buenas condiciones.
- Retirar los puntos entre el séptimo y décimo día.

Atención:

El reservorio puede ser utilizado inmediatamente si los puntos no están por encima del reservorio. Realizar radiografía de tórax para verificar posición del catéter.

UTILIZACIÓN

1) Precauciones de Uso

REALIZAR EL PROCEDIMIENTO EN AREA DE ASEPSIA QUIRURGICA Y MATERIAL APROPIADO PARA TAL FIN.

Nota: el empleo de agujas clásicas para punzar sobre el Septum de silicona del catéter degradara más fácilmente al mismo.

Utilizar con agujas Huber.

Introducir la aguja Huber hasta el fondo del reservorio, lo que garantizara que la misma no se obstruya con el septum de silicona.

Utilizar jeringas de 10 cc o mayor volumen con el fin de no ejercer presiones excesivas que lesionen el catéter o su unión al reservorio produciendo su ruptura una posible migración al torrente sanguíneo.

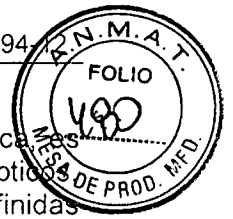
Luego de cada uso realizar un lavado del catéter con suero fisiológico o suero heparinizado, siguiendo el protocolo medico de cada institución.

Cuando retire la aguja con jeringa, mantener presión positiva sobre la misma.

2) Inyección y/o toma de sangre

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Farm: Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986



Realizar desinfección de la zona de intervención: antes de una actuación quirúrgica es necesario preparar la piel del paciente realizando una limpieza con productos antisépticos. La instalación de los dispositivos vasculares debe realizarse en condiciones bien definidas de asepsia.

El operador debe utilizar equipo quirúrgico, mascarilla, gorro y guantes estériles.

El equipo debe estar habituado a la colocación y uso de Puertos de Infusión Implantables.

La inyección y/o toma de sangre se debe realizar en tres etapas:

- Localizar el septum del reservorio, localizar la base
- y mantenerla con los dedos para evitar movimientos del mismo.
- Punzar con aguja Huber en forma perpendicular a la piel, la aguja se debe introducir hasta el fondo del reservorio. Comprobar la buena posición de la aguja por reflujo de sangre, posteriormente inyectar 10 cc de suero fisiológico estéril.
- Retirar la aguja manteniendo presión positiva con el fin de evitar el reflujo de sangre por el catéter.

Atención:

- La longitud de la aguja debe estar asociada a la profundidad de implantación de la cámara y el diámetro al tipo de tratamiento a realizar.
- Para la toma de sangre, los primeros ml de sangre recogida deben ser descartados.

3) Perfusiones

Para perfusiones continuas se utilizara una aguja Huber con extensión, su fijación puede hacerse con compresas y un adhesivo. La cura oclusiva debe permitir el acceso a una llave de tres vías. En caso de perfusiones continuas durante algunos días se deberá recambiar la aguja cada 48 hs. Introducir la aguja Huber hasta el fondo del reservorio, lo que garantizara que la misma no se obstruya con el septum de silicona.

4) Mantenimiento del sistema Se realiza con el fin de evitar oclusiones del sistema

La frecuencia de lavado del sistema es variable y dependen de los protocolos de cada institución.

De forma general el lavado se realizara con solución fisiológica heparinizada en el momento de la implantación y luego cada 6 a 8 semanas durante la ausencia de tratamiento.

a) Volumen de lavado-suero heparinizado-suero fisiológico Es fundamental el realizar una inyección rápida de 10 cc mínimo de suero fisiológico seguido de 5 cc de suero fisiológico o suero heparinizado por inyección lenta.

b) Casos particulares (Por posible obstrucción del sistema)

- En caso de catéter obstruido: intentar inyectar suero heparinizado.
- Cambie al paciente de posición con el fin de cambiar la posición de la punta del catéter.
- Verificar que la aguja Huber este correctamente colocada.
- Verificar radiológicamente el estado del catéter para descartar cualquier pinzamiento.
- Tratar de aspirar e instilar alternativamente solución salina heparinizada con jeringa de 35 cc, repetir reiteradas veces.
- En caso de no ser posible desobstruir, usar eventualmente fibrinolíticos siguiendo las instrucciones del fabricante para su preparación y aplicación.
- Solo en fracaso de estas maniobras, pensar en la necesidad de recambio del reservorio.
- En caso de duda de buen funcionamiento, no inyectar productos médicos y verificar mediante radiografías el conjunto reservorio/catéter.
- Según el paciente y tipo de tratamiento, la duración de los catéteres puede variar debido a cambios en las características físicas de los mismos.

Juan Ariel Fontana
KFFSA
Presidente


Farm. Natalia Gómez
Directora Técnica
MP 20.996



Nota: solo personal médico entrenado puede utilizar este dispositivo médico de acceso vascular. Antes de utilizar el dispositivo por parte del personal médico especializado, este debe conocer en su totalidad el manual de uso. El mantenimiento solo podrá ser realizado por personal entrenado y siguiendo los protocolos específicos de cada institución.



Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente



Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.086



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0000-2078-10-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2078-10-6

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: Puerto de Infusión Implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854- Entradas Para Conexión de Inyección/ Infusión, Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes que requieren infusiones intravasculares repetidas o tratamientos hematológicos prolongados, toma de muestras de sangre repetidas o alimentación parenteral.

Modelo/s: FADICAT/ QUASAR.

AD07K, AD09K, PE07K, PE05K, MI05K, AD07KU, AD09KU, PE07KU, PE05KU, MI05KU, AD07KQ, AD09KQ, PE07KQ, PE05KQ, MI05KQ, AD07KUQ, AD09KUQ, PE07KUQ, PE05KUQ, MI05KUQ.

Método de esterilización: ETO.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: individual.

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- 1594-12, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-2078-10-6

Disposición N°

1503


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