



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6730

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10547-12-9 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 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6730

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

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 STENT BILIAR y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENTS), BILIARES, 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 82 a 83 y 84 a 87 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-1594-72, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6730

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 N° 1-47-10547-12-9

DISPOSICIÓN N° **6730**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6730**.....

Nombre descriptivo: STENT BILIAR.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 – ENDOPRÓTESIS (STENTS), BILIARES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para utilizarse en tratamientos paliativos de estenosis del árbol biliar debidas a neoplasias malignas.

Modelo/s: Presentaciones:

	Percutáneo	Endoscópico	Diam [mm]	Largo [cm]
	FGB-BI-0750-50	FGB-BI-0750-195-END	7	5
	FGB-BI-0760-50	FGB-BI-0760-195-END	7	6
8-	FGB-BI-0770-50	FGB-BI-0770-195-END	7	7
	FGB-BI-0780-50	FGB-BI-0780-195-END	7	8
	FGB-BI-0790-50	FGB-BI-0790-195-END	7	9
	FGB-BI-07100-50	FGB-BI-07100-195-END	7	10
	FGB-BI-0850-50	FGB-BI-0850-195-END	8	5
	FGB-BI-0860-50	FGB-BI-0860-195-END	8	6
	FGB-BI-0870-50	FGB-BI-0870-195-END	8	7
	FGB-BI-0880-50	FGB-BI-0880-195-END	8	8
	FGB-BI-0890-50	FGB-BI-0890-195-END	8	9
	FGB-BI-08100-50	FGB-BI-08100-195-END	8	10
	FGB-BI-1050-50	FGB-BI-1050-195-END	10	5
	FGB-BI-1060-50	FGB-BI-1060-195-END	10	6
	FGB-BI-1070-50	FGB-BI-1070-195-END	10	7
	FGB-BI-1080-50	FGB-BI-1080-195-END	10	8



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

FGB-BI-1090-50 FGB-BI-1090-195-END 10 9

FGB-BI-10100-50 FGB-BI-10100-195-END 10 10

FGB-BI-aabb-50: Stent biliar autoexpansible de Nitinol de aa mm de diámetro y bb cm de largo con dispositivo liberador para introducción por vía percutánea transhepática.

FGB-BI-aabb-195-END: Stent biliar autoexpansible de Nitinol de aa mm de diámetro y bb cm de largo con dispositivo liberador para introducción endoscópica duodenal.

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 1-47-10547-12-9

DISPOSICIÓN Nº **6730**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

8730
.....

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:

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 Biliar.

Marca: KFF

Modelos: Stent biliar autoexpansible de Nitinol con dispositivo liberador para introducción por vía percutánea transhepática.

Stent biliar autoexpansible de Nitinol con dispositivo liberador para introducción por vía endoscópica duodenal.

Códigos:

Percutáneo	Endoscópico
FGB-BI-0750-50	FGB-BI-0750-195-END
FGB-BI-0760-50	FGB-BI-0760-195-END
FGB-BI-0770-50	FGB-BI-0770-195-END
FGB-BI-0780-50	FGB-BI-0780-195-END
FGB-BI-0790-50	FGB-BI-0790-195-END
FGB-BI-07100-50	FGB-BI-07100-195-END
FGB-BI-0850-50	FGB-BI-0850-195-END
FGB-BI-0860-50	FGB-BI-0860-195-END
FGB-BI-0870-50	FGB-BI-0870-195-END
FGB-BI-0880-50	FGB-BI-0880-195-END
FGB-BI-0890-50	FGB-BI-0890-195-END
FGB-BI-08100-50	FGB-BI-08100-195-END
FGB-BI-1050-50	FGB-BI-1050-195-END
FGB-BI-1060-50	FGB-BI-1060-195-END
FGB-BI-1070-50	FGB-BI-1070-195-END
FGB-BI-1080-50	FGB-BI-1080-195-END
FGB-BI-1090-50	FGB-BI-1090-195-END
FGB-BI-10100-50	FGB-BI-10100-195-END

“ESTÉRILIZADO POR EtO”

“Lote:

“Fecha de Fabricación:

“Fecha de Vencimiento:

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Conservar en lugar fresco y seco.

Juan Ariel Fontana

KFF
 PRESIDENTE

Sergio A. Benítez

 Director Técnico
 M.N.: 11588

6730

83
PM 1594-72



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 1594-72

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:

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 esofágico.
Marca: KFF
Modelos: Doble copa; Doble copa Revestido; Revestido con válvula anti-reflujo
Códigos:

“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. Sergio A. Benítez M.N. 11588
Autorizado por la ANMAT PM 1594-72

INDICACIONES

Los stent biliares KFF están indicados para utilizarse en tratamientos paliativos de estenosis del árbol biliar debidas a neoplasias malignas.

Las complicaciones potenciales asociadas con el uso de una endoprótesis biliar pueden incluir, pero no están limitados a:


- Sepsis / infección
- Obstrucción de las vías biliares / obstrucción
- Crecimiento excesivo del tumor
- Perforación del conducto biliar
- Los Hemobilia
- Absceso
- Colangitis
- Peritonitis
- Pancreatitis
- Hemorragia parenquimatosa
- Migración del stent.

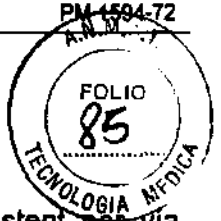
Productos médicos que pueden auxiliar a la colocación del Stent:

- Endoscopio (de acuerdo a la vía de acceso).
- Balón de dilatación.
- Fluoroscopio.

Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE


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



- Equipo de rayos X.

Una vez colocado el stent, verificar la correcta ubicación y expansión del stent por vía radiográfica o colangiográfica, dependiendo de la vía de implante. De ser necesario, se puede realizar a discreción del médico, una dilatación con un balón de dilatación, o bien colocar un stent adicional.

ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES

- La seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular no se han establecido.
- Posibles reacciones alérgicas al Nitinol deben ser consideradas.
- La manipulación del producto requiere un control fluoroscópico de alta resolución.
- El stent no ha sido diseñado para inhibir el crecimiento interno del tumor. El tejido tumoral puede crecer a través de los stents.
- No intente retirar el stent del sistema introductor antes de su uso.
- Asegúrese de que el bloqueo de seguridad no se quite sin querer hasta la liberación final del stent.
- Implantar el stent a través de una guía de alambre extra rígido o ultra rígida.
- No trate de empujar el mango más allá del centro durante la implantación.
- No gire cualquier parte del sistema durante el despliegue.
- No exponga el sistema de liberación a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilice sistemas de inyección mecánicos con el sistema de liberación del stent.
- El producto está destinado para uso de médicos capacitados y con experiencia en diagnóstico y técnicas intervencionistas. La colocación de este stent biliar requiere conocimientos avanzados en los procedimientos intervencionistas biliares. Las siguientes instrucciones brindan una orientación técnica, pero sustituye la capacitación formal en el uso del dispositivo. Las técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje biliar transhepática percutánea y de los stents de metal deben ser empleadas. Tras la eliminación del envase, inspeccione el producto para asegurar que no se han producido daños.
- Medir la longitud de la estenosis para determinar la longitud del stent es necesario. Permita que las zonas proximal y distal al tumor sean cubiertas con el stent entre 8 a 10 mm para proteger contra la interferencia por crecimiento interno del tumor.
- El dispositivo se suministra estéril para un solo uso y debe ser utilizada de acuerdo a la indicación "uso antes de la fecha" impresa en el envase. No vuelva a esterilizar y / o utilizar este dispositivo.
- Inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el dispositivo antes de su uso. NO lo use si el envase o el dispositivo han sido dañados o comprometido.
- El stent no está diseñado para su captura o reposicionamiento después del despliegue.
- NO intente comprimir nuevamente el stent, durante la implantación.
- No utilizar con Ethiodol® o medios de contraste lipiodol.
- La implantación de un stent a través de un conducto biliar principal puede poner en peligro los futuros procedimientos.
- No afectan significativamente la calidad de la información de diagnóstico por RMN ni su funcionamiento es afectado por un equipo de resonancia magnética que no exceda de 1,5 Tesla.
- No volver a esterilizar ni reutilizar.
- Verificar la integridad del envase.
- No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Juan Ariel Fontana

PR
PRESIDENTE

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

- Conservar el dispositivo en su envase original en lugar fresco y seco.
- No exponer a los rayos del sol.



Modo de Uso

1. Por vía percutánea: Realizar una colangiografía percutánea utilizando la técnica estándar. Por vía endoscópica: Realizar una Colangiopancreatografía Endoscópica Retrograda para determinar la localización y extensión de la estenosis.
2. Bajo fluoroscopia, cuidadosamente evalúe y marque la región objetivo.
3. Seleccione el tamaño del stent apropiado midiendo la longitud de la estenosis destino y el diámetro de referencia del conducto biliar. Una longitud adecuada del stent debería permitir la cobertura proximal y distal al tumor con el fin de minimizar los efectos de crecimiento adicional del tumor. El diámetro de referencia de la vía biliar se debe medir tanto proximal y distal a la estenosis.

SELECCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

El uso de una guía de alambre de tamaño adecuado, por ejemplo 0,035" reforzada se recomienda.

SELECCIÓN DE LOS STENT

Es necesario medir la longitud de la estenosis de destino para determinar la longitud del stent necesario. Permita que la zona proximal y distal al tumor a ser cubierto con el stent para protección contra la interferencia por crecimiento interno del tumor más allá del stent.

Mida el diámetro de la luz de referencia (proximal y distal a la estenosis) y utilizar el mayor diámetro de referencia como base para la elección del tamaño de stent adecuado.

INSTRUCCIONES DE USO DEL STENT BILIAR

1. Determinar el tamaño adecuado del stent después de una evaluación diagnóstica completa. El despliegue del stent debe realizarse bajo control fluoroscópico.
2. Introducir la guía de alambre a través del catéter de acceso a través del segmento distal de la lesión a tratar.
3. Quitar el catéter de acceso, dejando la guía de alambre en su lugar.
4. Antes de colocar el dispositivo liberador en el cuerpo, utilizar la jeringa y purgar el el dispositivo liberador con solución salina a través del orificio lateral del brazo de lavado.
5. Usando la visualización fluoroscópica, inserte el dispositivo liberador sobre la guía. Coloque el dispositivo liberador de modo que las dos marcas radiopacas en el sistema de entrega están en la posición deseada. El stent está listo para ser desplegado.

Despliegue del stent

1. Antes de despliegue es importante para enderezar la parte proximal del dispositivo liberador tanto como sea posible y para mantener el mango en una posición estable.
2. La expansión del stent debe realizarse bajo control fluoroscópico.
3. Mantener el cubo en la cánula de metal estacionario. Antes de desplegar el stent, quitar el bloqueo de seguridad. Sostenga el extremo centro inmóvil. El stent se desplegará a medida que se tira de la palanca hacia el centro.
4. El catéter introductor no se puede volver a avanzar sobre el stent durante el despliegue.
4. El stent está totalmente desplegado cuando el mango alcanza el cubo.
5. Realizar una colangiografía final para asegurar la colocación adecuada del dispositivo.

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Sergio A. Benítez

 Director Técnico
 M.N.: 11588

6. Eliminar el sistema de entrega. NOTA: Si se encuentra resistencia durante la retirada del sistema de entrega, vuelva a avanzar en la cubierta exterior a su posición anterior a la implementación. Retirar el sistema como una unidad.
7. Después de la colocación del stent, un catéter de drenaje externo temporal puede ser colocado sobre la guía de alambre de pre-posicionado. Esto proporciona acceso al stent si se requiere un tratamiento adicional.

Colocación de múltiples stents

Si la colocación de más de un stent se requiere en un paciente, las siguientes recomendaciones deben ser consideradas:

- En relación con el sitio de la lesión, la zona distal del estrechamiento debe ser intubado primero, seguido por los sitios proximales, es decir, un segundo stent debería ser colocado proximalmente al stent previamente colocado.
- Los stents colocados en tándem debe superponerse ligeramente.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones asociadas con el uso de endoprótesis biliar transhepática incluyen:

- La colocación del Stent en un conducto biliar perforado podría presentar fugas desde el conducto reforzada por la prótesis
- Trastornos de la coagulación
- Ascitis severa
- Infecciones activas



Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10547-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.730**, 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: STENT BILIAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - ENDOPRÓTESIS (STENTS), BILIARES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para utilizarse en tratamientos paliativos de estenosis del árbol biliar debidas a neoplasias malignas.

Modelo/s: Presentaciones:

Percutáneo	Endoscópico	Diam [mm]	Largo [cm]
FGB-BI-0750-50	FGB-BI-0750-195-END	7	5
FGB-BI-0760-50	FGB-BI-0760-195-END	7	6
FGB-BI-0770-50	FGB-BI-0770-195-END	7	7
FGB-BI-0780-50	FGB-BI-0780-195-END	7	8
FGB-BI-0790-50	FGB-BI-0790-195-END	7	9
FGB-BI-07100-50	FGB-BI-07100-195-END	7	10
FGB-BI-0850-50	FGB-BI-0850-195-END	8	5
FGB-BI-0860-50	FGB-BI-0860-195-END	8	6
FGB-BI-0870-50	FGB-BI-0870-195-END	8	7
FGB-BI-0880-50	FGB-BI-0880-195-END	8	8
FGB-BI-0890-50	FGB-BI-0890-195-END	8	9
FGB-BI-08100-50	FGB-BI-08100-195-END	8	10
FGB-BI-1050-50	FGB-BI-1050-195-END	10	5
FGB-BI-1060-50	FGB-BI-1060-195-END	10	6
FGB-BI-1070-50	FGB-BI-1070-195-END	10	7

18

FGB-BI-1080-50	FGB-BI-1080-195-END	10	8
FGB-BI-1090-50	FGB-BI-1090-195-END	10	9
FGB-BI-10100-50	FGB-BI-10100-195-END	10	10

FGB-BI-aabb-50: Stent biliar autoexpansible de Nitinol de aa mm de diámetro y bb cm de largo con dispositivo liberador para introducción por vía percutánea transhepática.

FGB-BI-aabb-195-END: Stent biliar autoexpansible de Nitinol de aa mm de diámetro y bb cm de largo con dispositivo liberador para introducción endoscópica duodenal.

Período de vida útil: 3 años.

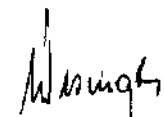
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-1594-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 NOV 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6730**


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