



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

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

DISPOSICIÓN N° 6820

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10548-12-2 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"

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

DISPOSICIÓN Nº 6820

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 ESOFÁGICO y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENTS), ESOFÁGICOS, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 a 81 y 82 a 85 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-1594-71, 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.



"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° 6820

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-10548-12-2

DISPOSICIÓN N°

6820

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº6820.....

Nombre descriptivo: STENT ESOFÁGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 - ENDOPRÓTESIS (STENTS), ESOFÁGICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para mantener la permeabilidad de los estrechamientos esofágicos provocados por tumores malignos u otras patologías en el esófago como ser: Cáncer esofágico inextirpable; estenosis esofágica post-operatorias con imposibilidad de dilatación a un diámetro mínimo de 12 mm; tumores esofágicos recurrentes y fistula esofagotraqueal.

Modelo/s: Stents Esofágicos:

5,

Doble copa	Doble copa revestido	Revestido con válvula anti-reflujo	Long[cm]	Diam [mm]
FG-ISE-1640-060-DC	FG-ISE-1640R-060-DC	FG-ISE-1640R-060-AR-DC	4	16
FG-ISE-1660-060-DC	FG-ISE-1660R-060-DC	FG-ISE-1660R-060-AR-DC	6	16
FG-ISE-1680-080-DC	FG-ISE-1680R-060-DC	FG-ISE-1680R-060-AR-DC	8	16
FG-ISE-1610-060-DC	FG-ISE-1610R-060-DC	FG-ISE-1610R-060-AR-DC	10	16
FG-ISE-1612-060-DC	FG-ISE-1612R-060-DC	FG-ISE-1612R-060-AR-DC	12	16
FG-ISE-1615-060-DC	FG-ISE-1615R-060-DC	FG-ISE-1615R-060-AR-DC	15	16
FG-ISE-1840-060-DC	FG-ISE-1840R-060-DC	FG-ISE-1840R-060-AR-DC	4	18
FG-ISE-1860-060-DC	FG-ISE-1860R-060-DC	FG-ISE-1860R-060-AR-DC	6	18
FG-ISE-1880-060-DC	FG-ISE-1880R-060-DC	FG-ISE-1880R-060-AR-DC	8	18
FG-ISE-1810-060-DC	FG-ISE-1810R-060-DC	FG-ISE-1810R-060-AR-DC	10	18
FG-ISE-1812-060-DC	FG-ISE-1812R-060-DC	FG-ISE-1812R-060-AR-DC	12	18
FG-ISE-1815-060-DC	FG-ISE-1815R-060-DC	FG-ISE-1815R-060-AR-DC	15	18
FG-ISE-2040-060-DC	FG-ISE-2040R-060-DC	FG-ISE-2040R-060-AR-DC	4	20
FG-ISE-2060-060-DC	FG-ISE-2060R-060-DC	FG-ISE-2060R-060-AR-DC	6	20
FG-ISE-2080-060-DC	FG-ISE-2080R-060-DC	FG-ISE-2080R-060-AR-DC	8	20
FG-ISE-2010-060-DC	FG-ISE-2010R-060-DC	FG-ISE-2010R-060-AR-DC	10	20
FG-ISE-2012-060-DC	FG-ISE-2012R-060-DC	FG-ISE-2012R-060-AR-DC	12	20
FG-ISE-2015-060-DC	FG-ISE-2015R-060-DC	FG-ISE-2015R-060-AR-DC	15	20



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

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

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 1-47-10548-12-2

DISPOSICIÓN Nº

6820

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

.....**6820**.....

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. PROYECTO DE 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: Stent esofágico.
Marca: KFF
Modelos: Doble copa
Doble copa Revestido
Revestido / anti-reflujo
Códigos: Doble copa:
FG-ISE-1640-060-DC
FG-ISE-1660-060-DC
FG-ISE-1680-060-DC
FG-ISE-1610-060-DC
FG-ISE-1612-060-DC
FG-ISE-1840-060-DC
FG-ISE-1860-060-DC
FG-ISE-1880-060-DC
FG-ISE-1810-060-DC
FG-ISE-1812-060-DC
FG-ISE2040-060-DC
FG-ISE2060-060-DC
FG-ISE2080-060-DC

3. Si corresponde, la palabra "estéril";

"ESTÉRIL"

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



PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Juan Antonio Benítez
FARMACÉUTICO



SÉRGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

6820



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

Esterilizado por óxido de etileno.

DIRECTO TECNICO: Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1594-71

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

682



B. PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

KFF S.A.
Espora 41 – (1872) Sarandi – 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 / anti-reflujo

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 1594-71

INDICACIONES

Cáncer esofágico inextirpable; estenosis esofágica post-operatorias con imposibilidad de dilatación a un diámetro mínimo de 12 mm; tumores esofágicos recurrentes y fistula esofagotraqueal.

La utilización de este producto es segura y eficaz mientras se respete las indicaciones del fabricante.

Productos médicos que pueden auxiliar a la colocación del Stent

Balones esofágicos de dilatación o sondas dilatadoras.
Guía metálica de 0,035" (0,89 mm)
Endoscopio.
Fluoroscopia

Después de la inserción del stent, realizar radiografía de tórax para verificar la expansión y posición del stent e identificar signos de perforación. Al día

Juan [Signature]
PRESIDENTE

[Signature]
SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

siguiente de la implantación, puede realizarse una endoscopia para determinar la ubicación del stent; en este caso, el endoscopio no se debe pasar a través del stent para evitar su desplazamiento.

Los pacientes con stents esofágicos deben modificar su dieta para evitar que bolos alimenticios grandes impacten en el stent. Los pacientes deben ser asesorados acerca de la nutrición y la elección de alimentos de consistencia adecuada para evitar la obstrucción por causa de los alimentos.

Si un stent sin una válvula antirreflujo se coloca a través de la unión gastroesofágica, estrictas precauciones antirreflujo y la supresión de ácido agresivo se necesitan para prevenir el reflujo gastroesofágico y aspiración. Los pacientes con un stent deben ser colocados en la terapia de bomba de alta dosis de protones de forma indefinida. Se deben tomar precauciones adicionales, tales como elevar la cabecera de la cama y evitar la postración a menos de 3 horas después de comer.

La oclusión del stent puede ser consecuencia de un bolo alimenticio impactado, que puede ser desalojado por vía endoscópica.

Relacionado con el tejido la oclusión del stent puede deberse al crecimiento interno del tumor, crecimiento del tumor o hiperplasia del tejido. Las opciones de tratamiento para restaurar la permeabilidad luminal incluyen la colocación de un nuevo stent a través del stent previo, las técnicas de ablación como argón plasma, y el desbridamiento mecánico.

ADVERTENCIAS:

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visual y cuidadosamente el dispositivo para detectar pliegues, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese afectar su correcto funcionamiento.

Almacene el dispositivo en lugar seco y protegido de la luz solar y altas temperaturas.

Este dispositivo puede ser utilizado solamente por personal médico calificado.

La implantación debe ser realizada por médicos entrenados.

Se debe seleccionar un stent con especificaciones y medidas adecuadas para cada caso.

Tanto las bebidas frías como las comidas viscosas, deben evitarse luego del implante de un stent esofágico. Se recomienda masticar lenta y cuidadosamente todos los alimentos.

La dilatación utilizando una varilla dura no se recomienda en caso de que haya una re-estenosis del esófago luego de la implantación del stent.

Luego de la colocación del stent no deben utilizarse otros métodos de tratamiento como la quimioterapia o radioterapia, ya que podrían aumentar el riesgo de migración del stent por reducción tumoral, erosión del stent y hemorragia mucosa.

En caso de ser necesaria realizar un estudio de RMN, no realizarlo sobre el stent ni en una zona 7 mm circundantes a este debido a la posibilidad de generación de artefactos en la imagen.

No volver a esterilizar ni reutilizar.

Verificar la integridad del envase.
si está dañado.

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

6820



Esterilizado por ETO

Modo de uso

Selección del Stent:

La longitud y el diámetro del stent deben ser elegidas tras medir y monitorizar las dimensiones del estrechamiento mediante un estudio fluoroscópico o endoscópico. Elija un stent tal que su longitud exceda la del estrechamiento por 3 a 4 cm. Su extremo distal debe quedar posicionado entre 1,5 a 2 cm más allá de la constricción, mientras que su extremo proximal debe quedar 2 cm por encima de esta cuando queda implantado en el esófago para evitar el riesgo de proliferación del tumor que puede aparecer posteriormente.

Preparación:

El paciente debe tener un ayuno de por lo menos 6 horas previo a la cirugía. Asegúrese de que el seguro del dispositivo liberador está firmemente bloqueado. Mantenga el dispositivo lo más recto posible fuera del cuerpo.

Implantación:

Puede realizarse previamente una dilatación esofágica con catéter de balón o un dilatador de bujía.

Utilizando endoscopia, localice y marque los márgenes superior e inferior de la lesión con marcador radiopaco. El marcado preciso de los bordes de la lesión es esencial para lograr la colocación correcta del stent.

Introduzca una guía de 0,035" (0,89 mm) con punta blanda a través del canal de accesorios del endoscopio a través de la estenosis, hasta que la visualice fluoroscópicamente en el estómago. Deje la guía colocada y extraiga el endoscopio.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la endoscopia gastrointestinal superior y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Entre las contraindicaciones adicionales cabe mencionar: obstrucción esofágica total, estenosis que no puedan dilatarse hasta un tamaño mínimo tal como se describe en la sección de precauciones, colocación que requiera la ubicación del stent a 2 cm o menos de la cricofaringe, personas que reúnan las condiciones necesarias para la resección quirúrgica, hernia de hiato y prolapso gástrico en la zona esofágica, pacientes con perforación esofágica, colocación en tumores con hemorragia activa y enfermedades benignas.

Las contraindicaciones relativas incluyen, entre otras: pacientes que no colaboran, coagulopatía, compresión traqueal, infarto de miocardio reciente, artritis cervical con inflexibilidad de la columna cervical, masas tumorales de gran tamaño que ocupan el mediastino, tumores no obstructivos, obstrucción de la salida gástrica, necrosis de la mucosa esofágica y estenosis con ángulos muy cerrados.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño del stent adecuado.

El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.

El stent solo debe colocarse utilizando el sistema de implantación suministrado con cada stent.

Antes de avanzar el sistema, la zona en la que se va a colocar el stent debe dilatarse.

El stent no está concebido para extraerse y se considera un implante permanente. Si se intenta extraer el stent una vez colocado, pueden producirse daños en la mucosa esofágica.

PRESIDENTE

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO EN T 588
DIRECTOR TÉCNICO

6820



El stent no puede recuperarse una vez que haya pasado el umbral del despliegue. Las marcas correspondientes del catéter exterior y el mango de implantación indican cuando se ha pasado el umbral.



Juan Antonio...
FARMACÉUTICO

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10548-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.820** 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 ESOFÁGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 - ENDOPRÓTESIS (STENTS), ESOFÁGICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para mantener la permeabilidad de los estrechamientos esofágicos provocados por tumores malignos u otras patologías en el esófago como ser: Cáncer esofágico inextirpable; estenosis esofágica post-operatorias con imposibilidad de dilatación a un diámetro mínimo de 12 mm; tumores esofágicos recurrentes y fistula esofagotraqueal.

Modelo/s: Stents Esofágicos:

Doble copa	Doble copa revestido	Revestido con válvula anti-reflujo	Long[cm]	Diam [mm]
FG-ISE-1640-060-DC	FG-ISE-1640R-060-DC	FG-ISE-1640R-060-AR-DC	4	16
FG-ISE-1660-060-DC	FG-ISE-1660R-060-DC	FG-ISE-1660R-060-AR-DC	6	16
FG-ISE-1680-080-DC	FG-ISE-1680R-060-DC	FG-ISE-1680R-060-AR-DC	8	16
FG-ISE-1610-060-DC	FG-ISE-1610R-060-DC	FG-ISE-1610R-060-AR-DC	10	16
FG-ISE-1612-060-DC	FG-ISE-1612R-060-DC	FG-ISE-1612R-060-AR-DC	12	16
FG-ISE-1615-060-DC	FG-ISE-1615R-060-DC	FG-ISE-1615R-060-AR-DC	15	16
FG-ISE-1840-060-DC	FG-ISE-1840R-060-DC	FG-ISE-1840R-060-AR-DC	4	18
FG-ISE-1860-060-DC	FG-ISE-1860R-060-DC	FG-ISE-1860R-060-AR-DC	6	18
FG-ISE-1880-060-DC	FG-ISE-1880R-060-DC	FG-ISE-1880R-060-AR-DC	8	18
FG-ISE-1810-060-DC	FG-ISE-1810R-060-DC	FG-ISE-1810R-060-AR-DC	10	18
FG-ISE-1812-060-DC	FG-ISE-1812R-060-DC	FG-ISE-1812R-060-AR-DC	12	18
FG-ISE-1815-060-DC	FG-ISE-1815R-060-DC	FG-ISE-1815R-060-AR-DC	15	18
FG-ISE-2040-060-DC	FG-ISE-2040R-060-DC	FG-ISE-2040R-060-AR-DC	4	20
FG-ISE-2060-060-DC	FG-ISE-2060R-060-DC	FG-ISE-2060R-060-AR-DC	6	20
FG-ISE-2080-060-DC	FG-ISE-2080R-060-DC	FG-ISE-2080R-060-AR-DC	8	20

..//

FG-ISE-2010-060-DC	FG-ISE-2010R-060-DC	FG-ISE-2010R-060-AR-DC	10	20
FG-ISE-2012-060-DC	FG-ISE-2012R-060-DC	FG-ISE-2012R-060-AR-DC	12	20
FG-ISE-2015-060-DC	FG-ISE-2015R-060-DC	FG-ISE-2015R-060-AR-DC	15	20

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-1594-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6820

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