

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

#### Disposición

Número: DI-2018-159-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Martes 18 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-2077-10-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2077-10-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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, nombre descriptivo Kit para el drenaje externo de líquido cefalorraquídeo y nombre técnico Juegos para el drenaje ventricular, para líquido cefalorraquídeo, de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38259939-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1594-10", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit para el drenaje externo de líquido cefalorraquídeo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 - Juegos para el drenaje ventricular, para líquido cefalorraquídeo.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Medio de derivación externa temporaria, monitoreo de la presión intracraneana y recolección del líquido cefalorraquídeo ventricular y lumbar.

Modelo/s: Neurokit/ NK-Plus.

Códigos: RG01-B, RG01-BP, RG02-B, RG02-BP, RG03-B, RG03-BP (compuestos de: catéter lumbar con conector luer hembra, aguja, tutor para enhebrar catéter a conector, aleta de sutura, tunelizador o lanceta, bureta graduada de 100 cc con válvula antirreflujo con filtro antibacteriano hidrofóbico, plantilla con escala graduada de presiones, bolsa colectora de drenaje descartable de 700 cc con filtro antibacteriano hidrofóbico, conjunto de tubuladoras resistentes al acomodamiento (línea paciente), llave de tres vías que permite el cierre de entrada de LCR.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: ETO

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 Nº 1-47-0000-2077-10-2

Digitally signed by CH4LE Carlos Alberto
Date: 2018,0918 13:27:40 ART
Location. Cluded Autónome de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale

Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social



## **ANEXO IIIB**

# A. RÓTULO

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:

Kit para el drenaje externo de líquido cefalorraquideo

Marca:

**KFF** 

Modelos:

NEUROKIT / NK-PLUS, código según corresponda

# "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 MP 20.986

Autorizado por la ANMAT PM 1594-10

Juan Ariel Fontana KFF SA Farm. Nataha-Gómez Director Técnico MP 20.9867



# **B. INSTRUCCIONES DE USO**

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

Fabricado por: KFF S.A.

Espora 41 – (1872) Sarandi – Buenos Aires.

Telefono: 011-4265-4515 Fax: 011-4265-4515 E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico:

Kit para el drenaje externo de líquido cefalorraquídeo

Marca:

KFF

Modelos:

NEUROKIT / NK-PLUS, código según corresponda

"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 incluído 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 1594-10

## **INDICACIONES**

Este dispositivo está diseñado para utilizarse como medio de derivación externa temporaria, monitoreo de la presión intracreaneana y recolección del LCR ventricular y lumbar. La utilización de este producto es segura y eficaz mientras se respete las indicaciones del fabricante.

## MODO DE USO

#### **INSTRUCCIONES DE MONTAJE**

- Abrir el envase e inspeccionar el contenido.
- Fijar la cámara de goteo graduada a un soporte de soluciones IV con las cintas de VelcroTM.
- Irrigar la línea del paciente con solución salina estéril y asegurarse de no dejar burbujas.
- Cierre la llave de tres vias de la linea del paciente. MANTENGA LA LÍNEA DEL PACIENTE ESTÉRIL.
- Realizar la ventriclotomía.
- Conectar la línea del paciente al catéter del paciente. Abrir la llave de tres vías y asegurarse de que el flujo de LCR entre en la cámara de goteo (Bureta). MANTENGA LA LÍNEA DEL PACIENTE ESTÉRIL.

Ajustar la cámara de goteo a la presión deseada.

Juan Ariel Fortana KFF SA Presidente Farm Matalia Gómez Director Tecnico MP 201986



 El clamp del tubo de extensión distal debe abrirse para establecer el flujo dentro de la bolsa de drenaje, el llenado completo de la cámara de goteo puede hacer rebalsar el drenaje de LCR mojando de filtro bacteriano y haciendo que este no cumpla su función.

#### REEMPLAZO DE LA BOLSA

- · Cierre el clamp del tubo de extensión distal.
- Remueva la boisa y descártela de acuerdo al protocolo del hospital.
- Conecte la nueva bolsa estéril al extremo del tubo de extensión distal.
- Nota: se recomienda el reemplazo de la bolsa una vez llena. Sin embargo, a criterio del médico, la bolsa puede ser drenada usando la método anterior sin comprometer la integridad del sistema "cerrado". Con el clamp de drenaje de la bolsa abierto, aspire el LCR a través del puerto de aspiración con una aguja de 22 Ga o de menor calibre dentro de una jeringa utilizando técnica aséptica. El puerto debe ser lavado con antibiótico. Descarte la jeringa llena de LCR de acuerdo al protocolo del hospital.
- Precaución: evitar en todo momento que los filtros, tanto de la bolsa como de la bureta graduada se deterioren ya sea por incisiones como así también por líquidos.

#### **PRECAUCIONES**

- No permita que alcohol u otros solventes entren en contacto con el juego de tubuladuras, bureta o con la bolsa recolectora ya que pude producir deterioro y/o mal funcionamiento del dispositivo. Para limpiar y/o irrigar el dispositivo utilice solamente agua destilada estéril o solución salina estéril.
- El empleo de técnicas asépticas es necesario en todas las etapas del uso de este dispositivo.
- La presión está regulada por la altura de la bureta respecto del Foramen de Monroe, se debe tener extremo cuidado de asegurar que la bureta este firmemente fijada. Únicamente personal calificado, y según orden del médico, debería estar autorizado para modificar la altura de la bureta o del paciente.
- Movimientos de la altura de la bureta o de la altura de la cabeza del paciente pueden afectar la presión intracraneal. Errores al ajustar aproximadamente el flujo de salida de LCR a través del sistema de drenaje pueden producir lesiones potencialmente serias en el paciente.
- Los pacientes con drenajes externos o monitoreo de presión intracraneal deben ser supervisados constantemente por personal familiarizado en el uso de técnicas de monitoreo de presión intracraneal. Una inadecuada vigilancia o revisión del sistema puede ocasionar excesos o defectos en el drenaje que pueden producir lesiones potencialmente serias en el paciente.
- Es posible que la punción del ventrículo o que la apertura de la duramadre ocasionen una hemorragia intracraneal.
- Es posible que si ocurre un drenaje excesivo de LCR durante el procedimiento de drenaje o cuando el ventriculo es inicialmente punzado, el ventrículo se colapse y ocluya el catéter.
- Durante el monitoreo de la presión intracraneal, uno debe estar siempre alerta a la forma de la onda en el monitor. Si la forma de la onda comienza a decrecer, es importante inspeccionar el sistema de monitoreo completo. Asegurarse que la línea del paciente no este acodada ni que muestre burbujas de aire, sangre o residuos.

 Una lectura incorrecta de la presión puede conducir a una terapia equivocada para el paciente. Verificar que el transductor este al mismo nivel que el sistema ventricular del paciente para aseguirar el adecuado nivel de referencia en el tubo del manómetro para uso

> Juan Ariel Fontana KFF (SA)

Farm. Wateria Gómez Director Técnico MP 20.986



en procedimientos de calibración. El monitoreo de la presión con manómetro puede resultar en un exceso de drenaje de los yentrículos.

- La irrigación del catéter o la realización de un estudio de VPR pueden causar oscilaciones en las curvas de presión del paciente. Por este motivo, la irrigación o estudios de VPR deben ser realizados por o según ordenes de un médico.
- El monitoreo de presión intracraneal ha sido asociado con infección intracraneal, meningitis
  y ventriculitis. Este riesgo de infección es probablemente influenciado tanto por el número
  de veces que el sistema es abierto como por la duración del monitoreo.
- Terapias con esteroides prolongadas pueden incrementar también el riesgo de infecciones.
- Para prevenir el colapso ventricular y la posible herniación tentorial consecuente, siempre realice la maniobra de drenaje contra una presión positiva del orden de 20 a 15 cm H2O.
   Además, cuando el ventrículo es punzado durante la inserción del catéter, se debe tener cuidado ya que un poco de LCR puede perderse.
- Un dobie nudo de sutura con hilo de seda debería usarse par asegurar el catéter ventricular al conector. Verificar que la conexión está correctamente ajustada previo al uso.
- Durante el monitoreo de la presión intracraneal, uno debe estar siempre alerta a la forma de la onda en el monitor. Si la forma de la onda comienza a decrecer, es importante inspeccionar el sistema de monitoreo completo. Asegurarse que la línea del paciente no este acodada ni que muestre burbujas de aire, sangre o resíduos.
- Una lectura incorrecta de la presión puede conducir a una terapia equivocada para el
  paciente. Verificar que el transductor este al mismo nivel que el sistema ventricular del
  paciente para asegurar el adecuado nivel de referencia en el tubo del manómetro para uso
  en procedimientos de calibración. El monitoreo de la presión con manómetro puede
  resultar en un exceso de drenaje de los ventrículos.
- La irrigación del catéter o la realización de un estudio de VPR pueden causar oscilaciones en las curvas de presión del paciente. Por este motivo, la irrigación o estudios de VPR deben ser realizados por o según ordenes de un médico.
- La presión debe ser medida utilizando un monitor de presión intracraneala, la ubicación de la plantilla graduada o modificación de la altura de la bureta son solamente orientativos.

#### CONTRAINDICACIONES

- El monitoreo de la presión intracraneal con un catéter ventricular está contraindicado en pacientes que reciben anticoagulantes o que padecen diátesis hemorrágica.
- El uso de catéteres ventriculares está contraindicado en presencia de infecciones.
- Los pacientes con drenajes externos y monitoreo deben ser supervisados de manera estricta y continua. El drenaje externo está contraindicado donde no haya personal disponible para realizar la supervisión del monitoreo y del drenaje las 24 hs del día.

#### **ADVERTENCIAS**

- El dispositivo se suministra esterilizado por óxido de etileno.
- No utilizar si el envase esta dañado
- No volver a esterilizar ni reutilizar.
- El empleo de técnicas asépticas es necesario en todas las etapas del uso de este dispositivo.
- Conservar en lugar fresco y seco.
- No exponer a los rayos del sol.
- El dispositivo debe eliminarse de acuerdo a los procedimientos indicados por cada institución sanitaria para el desecho de material patogénico. /

Juan Ariel Fortana

Presidente

Farm. Natalla Gómez Director Tecnico

MP 20:\$86



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

# Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-38259939-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-0000-2077-10-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Ogitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn-AR, on-MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou-SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, senaiNumber=CUIT 30715117564 Date 2018.08.08 17:57 45-0300

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

> Dollaily signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA-GCE
>
> DN. con-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - QDE, G=AR, o-MINISTERIO DE MODERNIZACION, DUSSECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serializambe=CUIT 30715117565



# CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente No: 1-47-0000-2077 10-2

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: Kit para el drenaje externo de líquido cefalorraquídeo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 - Juegos para el drenaje ventricular, para líquido cefalorraquídeo.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Medio de derivación externa temporaria, monitoreo de la presión intracraneana y recolección del líquido cefalorraquídeo ventricular y

lumbar.

Modelo/s: Neurokit/ NK-Plus.

Códigos: RG01-B, RG01-BP, RG02-B, RG02-BP, RG03-B, RG03-BP (compuestos de: catéter lumbar con conector luer hembra, aguja, tutor para enhebrar catéter a conector, aleta de sutura, tunelizador o lanceta, bureta graduada de 100 cc con válvula antirreflujo con filtro antibacteriano hidrofóbico, plantilla con escala graduada de presiones, bolsa colectora de drenaje descartable de 700 cc con

filtro antibacteriano hidrofóbico, conjunto de tubuladoras resistentes al acomodamiento (línea paciente), llave de tres vías que permite el cierre de entrada de LCR.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: ETO

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-1594-10, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-2077-10-2

Disposición Nº

0 159 1 8 SEP 2018

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