



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3327**

BUENOS AIRES, **07 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2389-15-9 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L. 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.

DISPOSICIÓN N°

3327



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 LockActiv, nombre descriptivo Implantes de osteosíntesis y nombre técnico Anclajes, para ligamentos sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 57 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1628-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

SP

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 327

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2389-15-9

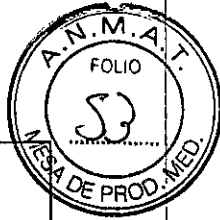
DISPOSICIÓN N°

3 327

ec

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

07 ABR. 2017



NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

LockActiv

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III)

3327

<u>Importado por:</u> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina	<u>Fabricado por:</u> NORAKER 13 avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbane - FRANCIA		
IMPLANTE DE OSTEOSÍNTESIS			
<i>LockActiv™</i>			
Modelo: _____			
Ref# _____	LOT xxxxxx		
	<table border="1"> <tr> <td>Sterile</td> <td>R</td> </tr> </table>	Sterile	R
Sterile	R		
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO			
CONSERVARSE EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA, Y A UNA TEMPERATURA RECOMENDADA INFERIOR A 30 °C			
Director Técnico: Diego Oscar Nucetelli, Farmacéutico, MP 20205			
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.			
Autorizado por la ANMAT PM-1628-45			

JP

Diego Nucetelli
Diego Nucetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

[Signature]

332



NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

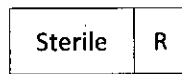
IMPLANTE DE OSTEOSÍNTESIS
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 Nº 3658. BERAZATEGUI,
Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
NORAKER
13 avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne -
FRANCIA

IMPLANTE DE OSTEOSÍNTESIS

LockActiv™



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

**CONSERVARSE EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO PROTEGIDO
CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA, Y A UNA TEMPERATURA RECOMENDADA INFERIOR A 30 °C**

Director Técnico: Diego Oscar Nuccetelli, Farmacéutico, MP 20205

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628-45

DESCRIPCIÓN

LockActiv es una gama de tornillos de interferencia sintéticos, reabsorbibles y bioactivos indicados para la reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla y diseñados para proporcionar un medio de fijación por interferencia entre el material injertado y las paredes del túnel óseo durante el período de consolidación del injerto. Los tornillos LockActiv están compuestos en un 85 % por copolímero PLLA-PDLLA (PLLA: ácido poli-L-láctico; PDLLA: ácido poli-D,L-láctico); el 15 % restante es de vidrio bioactivo 45S5. El copolímero les confiere las propiedades mecánicas necesarias para el mantenimiento primario del injerto en los túneles óseos tibiales y femorales. El vidrio bioactivo 45S5 es una biocerámica que permite la osteoconducción gracias a la formación de una capa superficial de hidroxiapatita carbonatada (HAC), cuya composición y estructura son similares a las de la fase mineral del hueso humano. El vidrio bioactivo 45S5 también cuenta con la capacidad de estimular la diferenciación y la proliferación de los osteoblastos, que participan en la regeneración ósea. Este conjunto de propiedades permite la osteointegración del tornillo y el injerto a largo plazo.

INDICACIONES

Fijación tibial y femoral del injerto tendinoso u osteotendinoso autógeno utilizada para la reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla, especialmente con las técnicas de Kenneth Jones y DIDT.

CONTRAINDICACIONES

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

Diego Nuccetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

3327

NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

IMPLANTE DE OSTEOSÍNTESIS
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- Cantidad o calidad ósea insuficientes (incluyendo tumores y casos graves de osteoporosis).
- Patologías infecciosas agudas o crónicas, con independencia de su etiología y ubicación.
- Fiebre o inflamación local.
- Patología neuromuscular o psiquiátrica que pueda provocar la rotura de la fijación.
- Pacientes que no hayan terminado de crecer.
- Alergia conocida al material (sodio, calcio, fósforo, silicio).
- Riego sanguíneo limitado a nivel del injerto (necrosis, antecedentes de infecciones).
- Negativa de los pacientes a observar el seguimiento quirúrgico y la limitación del nivel de actividad.

EFFECTOS ADVERSOS

- Reacciones tisulares (reacciones de osteólisis localizadas, formación de quistes, derrames, artrosinovitis o artrofibrosis, p. ej.) durante la fase de reabsorción.
- Rotura del tornillo durante la inserción.
- Rotura de implantes sometidos a cargas o a una actividad anormal, o como consecuencia de su deterioro durante la implantación.
- Neuropatías, desórdenes cardiovasculares.
- Infecciones posoperatorias.
- Alergia a uno de los componentes del producto.
- Dolores posoperatorios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

- Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal formado, cualificado y con conocimiento de estas instrucciones de uso.
- La utilización del tornillo LockActiv queda reservada al personal con formación en cirugía ortopédica y técnicas de reconstrucción ligamentaria.
- Comprobar la fecha de caducidad, la integridad del envase y el indicador de temperatura antes del uso. Los implantes con envases abiertos o dañados, cuyo indicador de temperatura haya cambiado de color o en los que la fecha de caducidad se haya superado no deben implantarse.
- Antes de su uso, llevar a cabo un control del implante para detectar cualquier deterioro. Si lo hay, no utilizarlo.
- No se dispone de estudios llevados a cabo en mujeres embarazadas ni de datos relativos al uso durante la lactancia. Por seguridad se desaconseja la implantación del tornillo LockActiv durante los periodos de embarazo y lactancia.
- El tornillo LockActiv es de uso único y en ningún caso debe volver a utilizarse tras su implantación. Su reutilización puede entrañar riesgo de transmisión de agentes patógenos y una alteración de las propiedades fisicoquímicas del implante.
- En caso de explantación, el residuo debe tratarse como contaminado.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

[Handwritten signature]
Diego Nuccetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kineticall S.R.L.



- Mientras el ligamento no haya cicatrizado por completo, la fijación realizada con este dispositivo ha de considerarse temporal, y no debe soportar cargas ni otros tipos de tensiones sin apoyo. La tensión y la actividad prematuras pueden provocar la liberación, curvatura, fractura o migración del tornillo en poco tiempo. Es conveniente mantener una inmovilización o movilización controlada adecuadas hasta que se determine clínicamente la cicatrización de los ligamentos.
- No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad de los tornillos LockActiv en entornos de RMN.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- El paciente debe recibir información sobre los riesgos y efectos indeseables potenciales de la implantación por parte del cirujano y mostrar su acuerdo con la intervención propuesta.
- El cirujano deberá comunicar al paciente destinatario del implante que el éxito del mismo depende de su comportamiento, sobre todo en términos de reeducación y moderación en la práctica deportiva.
- El paciente debe señalar a su cirujano cualquier circunstancia que pueda comprometer la correcta integración del implante y someterse a controles posoperatorios.

PROTOCOLO QUIRÚRGICO

El dispositivo debe implantarse únicamente con el destornillador NORAKER especialmente diseñado para tornillos de interferencia LockActiv. Si se utiliza un destornillador inadecuado, el tornillo corre el riesgo de sufrir una perforación. El destornillador debe insertarse por completo en el tornillo, y el atornillado debe realizarse en el eje del túnel óseo para evitar el deterioro del tornillo.

El tornillo LockActiv cuenta con una cánula de 1 mm de diámetro, por lo que debe utilizarse obligatoriamente una guía de 1 mm de diámetro.

- Preparar el injerto y los túneles según la técnica de reconstrucción ligamentaria escogida por el cirujano. Noraker ofrece auxiliares de colocación genéricos para la cirugía de los ligamentos cruzados, pero se pueden emplear otros equivalentes.
- Implantar el injerto y, a continuación, preparar el lugar de implantación con un molde adecuado.
- Seleccionar el diámetro del tornillo utilizado, que debe ser igual al del túnel óseo.
- Instalar una guía de 1 mm de diámetro en el túnel femoral y posteriormente en el tibial.
- Colocar el tornillo y el destornillador NORAKER en la guía.

Apretar el tornillo en el túnel femoral/tibial hasta el nivel del cortical anterior al tiempo que se aplica tensión sobre el injerto. Retirar la guía.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, y a una temperatura recomendada inferior a 30 °C (86 °F).

FORMA DE PRESENTACIÓN

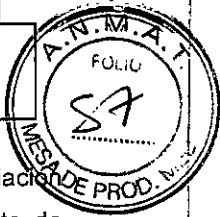
Diego Nucetelli
 Farmacéutico - M.P. 50205
 Director Técnico
 Kinetical S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
 SOCIO GERENTE
 KINETICAL S.R.L.

3327

NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

IMPLANTE DE OSTEOSÍNTESIS
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

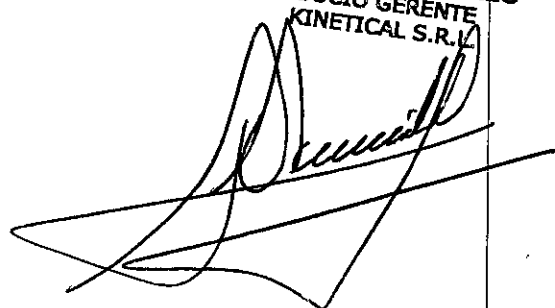


- Los implantes están envasados en bolsas dobles precintadas y se esterilizan mediante radiación gamma. Si el envase no se ha abierto o dañado, la esterilidad se garantiza hasta la fecha límite de utilización.
- Queda prohibida la reesterilización.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Productos usados deben desecharse en un contenedor sanitario para evitar una posible contaminación y la infección cruzada.


Diego Nuccetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.


OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2389-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3327** y de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., 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: Implantes de osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para ligamentos sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LockActiv

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Fijación tibial y femoral del injerto tendinoso u osteotendinoso autógeno utilizada para la reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla, especialmente con las técnicas de Kenneth Jones y DIDT.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

Referencia del producto Diámetro Largo

VL7/23	7 mm	23 mm
VL8/23	8 mm	23 mm
VL8/28	8 mm	28 mm
VL9/23	9 mm	23 mm
VL9/28	9 mm	28 mm
VL10/28	10 mm	28 mm

Período de vida útil: 5 años (cinco años)

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: NORAKER

Lugar/es de elaboración: 13 Avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne, Francia

Nombre del Importador: Kinetical SRL

Dirección del Importador: Calle 6 N° 3658, Berazategui, Prov. De Buenos Aires, República Argentina.

Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1628-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**07 ABR 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 327


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