



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

# DISPOSICIÓN N° 3844

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001109-15-5 del 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° 3844

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Rigel, nombre descriptivo Sistema de fijacion para laminoplastia y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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 223 a 224 y 225 a 228 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1628-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3844**

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-001109-15-5

DISPOSICIÓN N°

**3844**

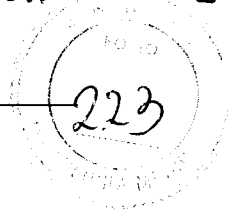
LA

*LF*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sistema de Fijación para Laminoplastia**

Anexo III.B

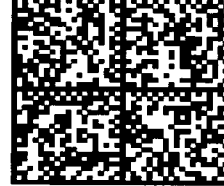


**Proyecto de rótulo para placa:**

PTE: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_  
MÉDICO: \_\_\_\_\_ FECHA DEL  
INST: \_\_\_\_\_ IMPLANTE: \_\_\_\_\_



LOT XXX/XX K  
REF: XXXXXX



**Placa de laminoplastia xx mm**

Fabricado por KINETICAL S.R.L.  
Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.  
Buenos Aires. Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Roberto Cillis MP. 15445  
Autorizado por ANMAT  
LEGAJO 1628-32

MES/AÑO TITANIO  
GR 2

NON STERILE



R.2. 01-11-2016

Almacenar en un lugar seco y limpio.

Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar.

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.



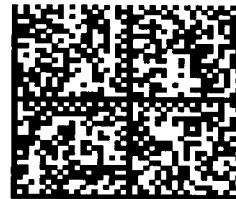
www.kntmedical.com

**Proyecto de rótulo para tornillo:**

PTE: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_  
MÉDICO: \_\_\_\_\_ FECHA DEL  
INST: \_\_\_\_\_ IMPLANTE: \_\_\_\_\_



LOT XXX/XX K  
REF: XXXXXX



**Tornillo para placa de laminoplastia  
Ø XX x XX mm**

Fabricado por KINETICAL S.R.L.  
Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.  
Buenos Aires. Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Roberto Cillis MP. 15445  
Autorizado por ANMAT  
LEGAJO 1628-32

MES/AÑO TITANIO  
GR 5

NON STERILE



R.2. 01-11-2016

Almacenar en un lugar seco y limpio.

Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar.

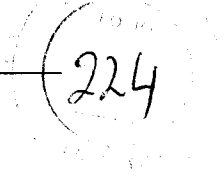
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.



www.kntmedical.com

KINETICAL S.R.L.  
CUIT: 30-70904226-9  
PABLO EISENCLAS  
APODERADO

ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

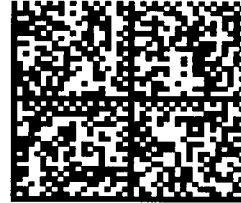


**Proyecto de rótulo para espaciador:**

PTE: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_  
MÉDICO: \_\_\_\_\_ FECHA DEL  
INST: \_\_\_\_\_ IMPLANTE: \_\_\_\_\_



LOT xxx/xx K  
REF: xxxxxx



**Espaciador para placa de laminoplastía**

Fabricado por KINETICAL S.R.L.  
Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.  
Buenos Aires. Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Roberto Cillis M.P. 15445  
Autorizado por ANMAT  
LEGAJO 1628-32



MES/AÑO

PEEK  
ÓPTIMA

NON STERILE



Single use

Almacenar en un lugar seco y limpio.

Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar.

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.



www.kntmedical.com

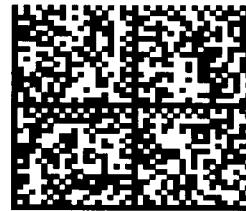
R.2. 01-11-2016

**Proyecto de rótulo para instrumental:**

PTE: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_  
MÉDICO: \_\_\_\_\_ FECHA DEL  
INST: \_\_\_\_\_ IMPLANTE: \_\_\_\_\_



LOT xxx/xx K  
REF: xxxxxx



**Instrumental- Sistema de Fijacion  
para laminoplastía**

Fabricado por KINETICAL S.R.L.  
Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.  
Buenos Aires. Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Roberto Cillis M.P. 15445  
Autorizado por ANMAT  
LEGAJO 1628-32

NON STERILE



MES/AÑO



Ac. Inox. T-Inox  
Ac. Inox. 304 L  
Ac. Inox. 316 L  
Tecapro MT  
Micarta



www.kntmedical.com

Limpieza manual o automatica con limpiador neutro.

Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar.

En caso de deterioro devolver al fabricante para reemplazo.

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

R.2. 01-11-2016

POR KINETICAL S.R.L.  
CUIT: 30-70904226-9  
PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

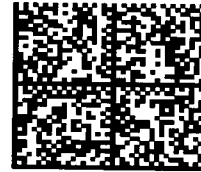
ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

225

PTE: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_  
MÉDICO: \_\_\_\_\_ FECHA DEL IMPLANTE: \_\_\_\_\_  
INST: \_\_\_\_\_



LOT XXX/XX K  
REF: XXXXXX



**Placa de laminoplastia xx mm**

Fabricado por KINETICAL S.R.L.  
Calle 6 N° 3658 CP 1884, Berazategui.  
Buenos Aires, Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Roberto Cillis M.P. 15445  
Autorizado por ANMAT  
LEGAJO 1628-32



MES/AÑO

TITANIO  
GR 2

NON STERILE



Single use



www.kntmedical.com

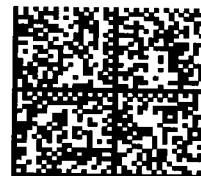
R.2. 01-11-2016

Almacenar en un lugar seco y limpio.  
Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar.  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

PTE: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_  
MÉDICO: \_\_\_\_\_ FECHA DEL IMPLANTE: \_\_\_\_\_  
INST: \_\_\_\_\_



LOT XXX/XX K  
REF: XXXXXX



**Tornillo para placa de laminoplastia  
Ø XX x XX mm**

Fabricado por KINETICAL S.R.L.  
Calle 6 N° 3658 CP 1884, Berazategui.  
Buenos Aires, Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Roberto Cillis M.P. 15445  
Autorizado por ANMAT  
LEGAJO 1628-32



MES/AÑO

TITANIO  
GR 5

NON STERILE



Single use



www.kntmedical.com

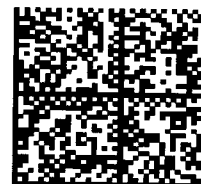
R.2. 01-11-2016

Almacenar en un lugar seco y limpio.  
Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar.  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

PTE: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_  
MÉDICO: \_\_\_\_\_ FECHA DEL IMPLANTE: \_\_\_\_\_  
INST: \_\_\_\_\_



LOT XXX/XX K  
REF: XXXXXX



**Espaciador para placa de laminoplastia**

Fabricado por KINETICAL S.R.L.  
Calle 6 N° 3658 CP 1884, Berazategui.  
Buenos Aires, Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Roberto Cillis M.P. 15445  
Autorizado por ANMAT  
LEGAJO 1628-32



MES/AÑO

PEEK  
ÓPTIMA

NON STERILE



Single use



www.kntmedical.com

R.2. 01-11-2016

Almacenar en un lugar seco y limpio.  
Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar.  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

*[Handwritten signature]*  
FOR KINETICAL S.R.L.  
CUIT: 30-70904226-9  
PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

**ROBERTO CILLIS**  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

**Sistema de fijación para Laminoplastía, NO estériles para cirugía.**

En conformidad con la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (TO 2004), este dispositivo debe ser manipulado y/o implantado por personal calificado y entrenado, para el uso de estos productos y que haya leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

**1.Descripción de los productos Médicos:**

El sistema está formado por un conjunto de placas, tornillos y espaciadores indicados para ser utilizados en procedimientos de Laminoplastías en la columna cervical, entre los Niveles C3 a C7. Está compuesto por:

- Placas para laminoplastía, de titanio grado 2 (ASTM F67), disponibles en diferentes modelos y tamaños.
- Espaciador de PEEK Óptima.
- Tornillos de titanio grado 5 (ASTM F136), para fijación de las placas y el espaciador.

**2.Indicaciones:**

El Sistema de fijación para laminoplastía está indicado para ser utilizado en:

- los segmentos cervicales C3 a C7 luego de una laminoplastía
- la osificación del ligamento longitudinal posterior en varios niveles con el mantenimiento de la lordosis cervical
- estenosis congénita del canal medular, con el mantenimiento de la lordosis cervical
- espondilosis cervical en varios niveles, con el mantenimiento de la lordosis cervical
- compresión posterior por una hipertrofia de ligamentos, con el mantenimiento de la lordosis cervical

Nota: La elección del conjunto de elementos (placa+tornillos+espaciador) adecuados para el procedimiento quirúrgico queda a criterio del cirujano tratante.

**3.Contraindicaciones conocidas:**

El sistema de fijación para laminoplastía está contraindicado en pacientes que posean:

- Una estructura ósea anormal
- Deformidad cifótica cervical
- Anormalidades anatómicas del canal medular
- Trastornos mentales graves u osteoporosis severa
- Espondilosis de un solo nivel o de dos niveles, sin estenosis del canal medular en desarrollo
- Infecciones activas
- Alergia a metales, conocida o sospechada
- Dolor cervical incapacitante
- Compresión focal anterior
- Radiculopatía aislada
- Pérdida del apoyo anterior de la columna a causa de tumor, traumatismo o infección
- Acoplamiento o fijación a los elementos posteriores de la columna vertebral

**4. Efectos Adversos**

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

- Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva.
- Lesión neural y vascular iatrogénica.
- Daño de tejidos blandos, (inflamación).
- Cicatrización anormal.
- Deterioro funcional del aparato locomotor.
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad.
- Efectos secundarios asociados a prominencia del implante.
- Ausencia de consolidación o consolidación defectuosa.
- Dolor continuo.
- Daño a huesos, discos o tejido blando adyacente.
- Desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo.
- Compresión o contusión de la médula espinal.
- Desplazamiento parcial del injerto.
- Fallo del dispositivo para proporcionar adecuada estabilidad mecánica.
- Fallo de un componente del dispositivo.
- Pérdida de fijación, migración o doblamiento del implante.
- Se podría producir daño neurológico como resultado de la cirugía.

**5. Advertencias:**

Se recomienda que implanten el sistema de laminoplastía cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas de los productos.

La implantación debe efectuarse siguiendo la Técnica Quirúrgica recomendada.

El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

El cirujano debe instruir e informar al paciente sobre las limitaciones del implante, y sobre las precauciones que debe tomar durante el postoperatorio.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.



El dispositivo puede producir interferencia durante el diagnóstico por imágenes. Antes de cualquier tratamiento o examen médico el paciente deberá informar al profesional que tiene colocado un implante de titanio, especialmente si va a someterse a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones. Si el campo electromagnético fuera muy intenso el implante podría calentarse.

KINETICAL S.R.L.  
C.U.I.T.: 30-70904226-9  
PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

**6. Precauciones de uso:**

Uso profesional exclusivo. El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento.

Los criterios para la selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano.

Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica relacionada con el tema.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intraoperatorias.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño.

Los posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de los componentes del sistema de fijación para laminoplastia deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía, el cual debe firmar un Consentimiento Informado.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.



ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACION ANTES DE LA CIRUGÍA.

**7. Antes del uso:**

Este producto se vende SIN ESTERILIZAR.

Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización.

Todos los productos deben ser limpiados, descontaminados y esterilizados antes de su uso.

**Limpieza:** La limpieza se puede realizar manualmente, automáticamente o por ultrasonido de acuerdo con los medios disponibles y las especificaciones formuladas por el fabricante de los equipos del hospital.

**Limpieza Manual:** La limpieza manual consiste en utilizar limpiadores sin aléhdos (neutros o alcalinos), aplicados con cepillo suave, prestando especial atención a roscas, partes y piezas de difícil acceso.

**Nota:** algunas soluciones como las que contienen cloro o formol pueden dañar los dispositivos y no deberían ser utilizados. El uso de cepillo metálico u otros productos abrasivos también está enfáticamente desaconsejado.

La limpieza debe ser seguida inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada.

**Limpieza automática:** la limpieza automática se realiza utilizando limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos mínimo y un ciclo de enjuague de 3 minutos.

Verifique la eliminación de la suciedad visible.

Si es necesario, deberá repetirse todo el proceso o proceder a una limpieza manual.

**Packaging:** Los componentes que conforman el sistema se envasan individualmente en bolsas de polietileno termoselladas o pouches debidamente rotulados.

**Esterilización:** A cargo del usuario. El fabricante recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor (ciclo instrumental) a una temperatura de 134°C durante 20 minutos.

No se recomiendan técnicas de esterilización en frío.

**8. El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado de arte actual.**

- No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- Deben inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.
- Debe estar disponible en el intraoperatorio, algún método de fijación alternativo de emergencia.
- La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.
- Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.
- Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.

**9. Re-uso de los implantes:**

Los implantes nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.



LOS IMPLANTES SON DE UN SOLO USO. POR LO TANTO, NUNCA DEBERÁN REUTILIZARSE.

**10. Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:**

Evitar la posición extrema de fuerza de flexión-extensión.

Procurar pronta atención médica para cualquier infección que pudiera ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

**11. Almacenamiento:**

Almacenar en lugar seco y limpio.

Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa.

Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes.

KINETICAL S.R.L.

30-70904226-9

ROBERTO EISENCHLAS

APODERADO Sistema de fijación para laminoplastia

ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 16.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.



228

12. Instrumental asociado:

- Pinza portaplaca
- Grifa para plegado de placa
- Mecha Ø1, 2 Para Placa De Laminoplastía
- Mecha Ø1, 9 Para Placa De Laminoplastía
- Punta Cuadrado
- Atornillador
- Protector De Duramadre
- Palpador Recto
- Mango De Acople Rápido
- Fresa para laminoplastía de Ø2.3 mm
- Fresa para laminoplastía de Ø4.5 mm
- Fresa Diamantada de Ø2.3 mm
- Fresa Diamantada de Ø4.5 mm
- Mecha para laminoplastía de Ø1.2 mm
- Contenedora de producto
- Bandeja de Instrumental
- Caja de esterilización

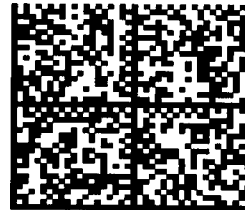
PTE: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_  
MÉDICO: \_\_\_\_\_ FECHA DEL  
INST: \_\_\_\_\_ IMPLANTE: \_\_\_\_\_



LOT xxx/xx K

REF: xxxxxx

**Instrumental- Sistema de Fijacion  
para laminoplastía**



Fabricado por KINETICAL S.R.L  
Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.  
Buenos Aires, Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Roberto Cillis MP. 15445  
Autorizado por ANMAT  
LEGAJO 1628-32



NON STERILE

MES/AÑO



Ac. Inox. T-Inox

Ac. Inox. 304 L

Ac. Inox. 316 L

Tecapro MT

Micarta



www.kntmedical.com

R.2. 01-11-2016

Limpieza manual o automatica con limpiador neutro.  
Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar.  
En caso de deterioro devolver al fabricante para reemplazo.  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

VISION Y APROBACION

Realizado por:	Co DT Farm. Roberto Cillis
Revisado por:	Lic. Agostina Scarano <i>[Signature]</i>
Aprobado por:	Ing. Pablo Eisenchlas
Fecha:	noviembre 2016

*[Signature]*  
KINETICAL S.R.L.  
CUIT: 30-70904226-9  
PABLO EISENCHLAS  
APODERADO

*[Signature]*  
ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Co-Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001109-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

**3844** 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: Sistema de fijación para laminoplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser utilizado en: -Los segmentos cervicales especificados, luego de una laminoplastía; --la osificación del ligamento posterior en varios niveles, con el mantenimiento de la lordosis cervical; -Estenosis congénita del canal con el mantenimiento de la lordosis cervical; -Espondilosis cervical en varios niveles, con el mantenimiento de la lordosis cervical; y Compresión posterior por una hipertrofia de ligamentos con el mantenimiento de la lordosis cervical.

Modelo/s: Placa Laminoplastía 6 mm 05118.06.

Placa Laminoplastía 8 mm 05118.08.

Placa Laminoplastía 10 mm 05118.10.

Placa Laminoplastía 12 mm 05118.12.

Placa Laminoplastía 14 mm 05118.14.

Tornillo Laminoplastía Ø2.0 x 5 mm 01271.05.

Tornillo Laminoplastía Ø2.0 x 6 mm 01271.06.

Tornillo Laminoplastía Ø2.5 x 5 mm 01272.05.

Tornillo Laminoplastía Ø2.5 x 6 mm 01272.06.

Tornillo Laminoplastía Ø3.0 x 5 mm 01273.05.

Tornillo Laminoplastía Ø3.0 x 6 mm 01273.06.

Tornillo Laminoplastía Ø3.0 x 7 mm 01273.07.

Tornillo Laminoplastía Ø3.0 x 8 mm 01273.08.

Tornillo Laminoplastía Ø3.5 x 5 mm 01274.05.

Tornillo Laminoplastía Ø3.5 x 6 mm 01274.06.

Tornillo Laminoplastía Ø3.5 x 7 mm 01274.07.

Tornillo Laminoplastía Ø3.5 x 8 mm 01274.08.

Tornillo Espaciador Laminoplastía 01275.00.

Espaciador Pequeño Laminoplastía 02139.01.

Espaciador Mediano Laminoplastía 02139.02.

Espaciador Grande Laminoplastía 02139.03.

Pinza Porta Placa PL-001.

Grifa PL-002.

Mecha de penetración regulable de Ø1.2 mm PL-003.1.

Mecha de penetración regulable de Ø1.9 mm PL-003.2.

JP

✓



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

Punta Cuadrado PL-004.

Atornillador PL-005.

Protector Duramadre PL-006.

Palpador Recto PL-007.

Mango de Acople Rápido PL-008.

Fresa para Laminoplastía Ø2.3 mm BRD-2.3/70.

Fresa para Laminoplastía Ø4.5 mm BRD-4.5/70.

Fresa Diamantada de Ø2.3 mm BHC-2.3/70.

Fresa Diamantada de Ø4.5 mm BHC-4.5/70.

Mecha para Laminoplastía de Ø1.2 mm BP-1.2/95.

Contenedora de Producto PL-A.

Bandeja de Instrumental PL-B.

Caja de Esterilización PL-C.

Período de vida útil: no aplica, producto no estéril.

Forma de presentación: Envase individual, no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kinetical S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Berazategui, Calle N° 6 3658, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Kinetical S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-

1628-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**24 ABR. 2017**....., siendo su

vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3844**