



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

DISPOSICIÓN N° **3969**

BUENOS AIRES, **26 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1412-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL SRL. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-41, denominado: Sistema De Reemplazo De Articulación De Cadera e Instrumental Asociado (Reemplazo total), marca: Mistral, Mercury, P130/H2M, TroKadero.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-41, denominado: Sistema De Reemplazo De Articulación De Cadera e Instrumental Asociado (Reemplazo total), marca: Mistral, Mercury, P130/H2M, TroKadero.



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

DISPOSICIÓN N° **3 9 6 9**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-41.

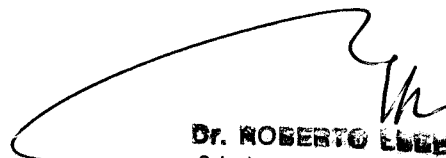
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1412-16-2

DISPOSICIÓN N°

MAB

3 9 6 9



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3969**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KINETICAL SRL. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema De Reemplazo De Articulación De Cadera e Instrumental Asociado (Reemplazo total).

Nombre comercial: Mistral, Mercury, P130/H2M, TroKadero.

Clase: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6394/14

Tramitado por expediente N° 1-47-20577-13-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Clase de Riesgo	II	III
Modelos	Prótesis estéril de cadera Mistral, Cotilo de doble articulación Mercury, Prótesis de cadera estéril P130/H2M, Protesis total de cadera TroKadero.	Prótesis total de cadera P130® - Vástago Femoral. IMP40001 Vástago femoral estándar revestido 2/3- Talle 1 IMP40002 Vástago femoral estándar revestido 2/3- Talle 2 IMP40003 Vástago femoral estándar revestido 2/3- Talle 3 IMP40004 Vástago femoral estándar revestido 2/3- Talle 4 IMP40005 Vástago femoral estándar revestido 2/3- Talle 5 IMP40006 Vástago femoral estándar revestido 2/3- Talle 6 IMP40007 Vástago femoral estándar revestido 2/3- Talle 7



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

		<p>IMP40008 Vástago femoral estándar revestido 2/3- Talle 8</p> <p>IMP45001 Vástago femoral lateralizado revestido 2/3- Talle 1</p> <p>IMP45002 Vástago femoral lateralizado revestido 2/3- Talle 2</p> <p>IMP45003 Vástago femoral lateralizado revestido 2/3- Talle 3</p> <p>IMP45004 Vástago femoral lateralizado revestido 2/3- Talle 4</p> <p>IMP45005 Vástago femoral lateralizado revestido 2/3- Talle 5</p> <p>IMP45006 Vástago femoral lateralizado revestido 2/3- Talle 6</p> <p>IMP45007 Vástago femoral lateralizado revestido 2/3- Talle 7</p> <p>IMP45008 Vástago femoral lateralizado revestido 2/3- Talle 8</p> <p>IMP41001 Vástago femoral estándar revestido total - Talle 1</p> <p>IMP41002 Vástago femoral estándar revestido total - Talle 2</p> <p>IMP41003 Vástago femoral estándar revestido total - Talle 3</p> <p>IMP41004 Vástago femoral estándar revestido total - Talle 4</p> <p>IMP41005 Vástago femoral estándar revestido total - Talle 5</p> <p>IMP41006 Vástago femoral estándar revestido total - Talle 6</p>
--	--	---

E

✓



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

		<p>IMP41007 Vástago femoral estándar revestido total - Talle 7</p> <p>IMP41008 Vástago femoral estándar revestido total - Talle 8</p> <p>IMP46001 Vástago femoral lateralizado revestido total - Talle 1</p> <p>IMP46002 Vástago femoral lateralizado revestido total - Talle 2</p> <p>IMP46003 Vástago femoral lateralizado revestido total - Talle 3</p> <p>IMP46004 Vástago femoral lateralizado revestido total - Talle 4</p> <p>IMP46005 Vástago femoral lateralizado revestido total - Talle 5</p> <p>IMP46006 Vástago femoral lateralizado revestido total - Talle 6</p> <p>IMP46007 Vástago femoral lateralizado revestido total - Talle 7</p> <p>IMP46008 Vástago femoral lateralizado revestido total - Talle 8</p> <p>IMP50001 Vástago femoral acero inox. estándar (cementado) - Talle 1</p> <p>IMP50002 Vástago femoral acero inox. estándar (cementado) - Talle 2</p> <p>IMP50003 Vástago femoral acero inox. estándar (cementado) - Talle 3</p> <p>IMP50004 Vástago femoral acero inox. estándar (cementado) - Talle 4</p> <p>IMP50005 Vástago femoral acero inox. estándar</p>
--	--	--

E.

✓



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

		<p>(cementado) - Talle 5 IMP50006 Vástago femoral acero inox. estándar (cementado) - Talle 6 IMP50007 Vástago femoral acero inox. estándar (cementado) - Talle 7 IMP50008 Vástago femoral acero inox. estándar (cementado) - Talle 8 IMP55001 Vástago femoral acero inox. lateralizado (cementado) - Talle 1 IMP55002 Vástago femoral acero inox. lateralizado (cementado) - Talle 2 IMP55003 Vástago femoral acero inox. lateralizado (cementado) - Talle 3 IMP55004 Vástago femoral acero inox. Lateralizado (cementado) - Talle 4 IMP55005 Vástago femoral acero inox. lateralizado (cementado) - Talle 5 IMP55006 Vástago femoral acero inox. lateralizado (cementado) - Talle 6 IMP55007 Vástago femoral acero inox. lateralizado (cementado) - Talle 7 IMP55008 Vástago femoral acero inox. lateralizado (cementado) - Talle 8 Prótesis total de cadera P130® - Cabeza Femoral. IMP31221 Cabeza acero inox. D22.2/-2 - cono 12/14 - 5°42'30" IMP31222 Cabeza acero inox. D22.2/0 - cono 12/14 - 5°42'30" IMP31223 Cabeza acero inox. D22.2/+2 - cono 12/14</p>
--	--	---



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

		- 5°42'30" IMP31281 Cabeza acero inox. D28/-3.5 - cono 12/14 - 5°42'30" IMP31282 Cabeza acero inox. D28/0 - cono 12/14 - 5°42'30" IMP31283 Cabeza acero inox. D28/+3.5 - cono 12/14 - 5°42'30" IMP31284 Cabeza acero inox. D28/+7 - cono 12/14 IMP31321 Cabeza acero inox. D32/-4 - cono 12/14 - 5°42'30" IMP31322 Cabeza acero inox. D32/0 - cono 12/14 - 5°42'30" IMP31323 Cabeza acero inox. D32/+4 - cono 12/14 - 5°42'30" IMP31324 Cabeza acero inox. D32/+8 - cono 12/14 - 5°42'30" IMP30281 Cabeza cerámica D28 S(-4) IMP30282 Cabeza cerámica D28 M(0) IMP30283 Cabeza cerámica D28 L(+4) IMP30321 Cabeza cerámica D32 S(-4) IMP30322 Cabeza cerámica D32 M(0) IMP30323 Cabeza cerámica D32 L(+4) IMP30361 Cabeza cerámica D36 S(-4) IMP30362 Cabeza cerámica D36 M(0) IMP30363 Cabeza cerámica D36 L(+4) Prótesis modular de cadera H2M® - Diáfisis.
--	--	--



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

		IMP98XS13 Diáfisis XS - Ø13 IMP98XS14 Diáfisis XS - Ø14 IMP98XS15 Diáfisis XS - Ø15 IMP98S09 Diáfisis S - Ø9 IMP98S10 Diáfisis S - Ø10 IMP98S11 Diáfisis S - Ø11 IMP98S12 Diáfisis S - Ø12 IMP98S13 Diáfisis S - Ø13 IMP98S14 Diáfisis S - Ø14 IMP98S15 Diáfisis S - Ø15 IMP98M09 Diáfisis M - Ø9 IMP98M10 Diáfisis M - Ø10 IMP98M11 Diáfisis M - Ø11 IMP98M12 Diáfisis M - Ø12 IMP98M13 Diáfisis M - Ø13 IMP98M14 Diáfisis M - Ø14 IMP98M15 Diáfisis M - Ø15 IMP98L10 Diáfisis L - Ø10 IMP98L11 Diáfisis L - Ø11 IMP98L12 Diáfisis L - Ø12 IMP98L13 Diáfisis L - Ø13 Prótesis modular de cadera H2M@ - Metáfisis. IMP90001 Metáfisis revestida - Talle 1 IMP90002 Metáfisis revestida - Talle 2 IMP90003 Metáfisis revestida - Talle 3 IMP90004 Metáfisis revestida - Talle 4 IMP90005 Metáfisis revestida - Talle 5 IMP90006 Metáfisis revestida - Talle 6 IMP90007 Metáfisis revestida - Talle 7 IMP90008 Metáfisis revestida - Talle 8 IMP90009 Metáfisis revestida - Talle 9 IMP91001 Metáfisis cementada - Talle 1 IMP91002 Metáfisis
--	--	--

E

1



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

		cementada - Talle 2 IMP91003 Metáfisis cementada - Talle 3 IMP91004 Metáfisis cementada - Talle 4 IMP91005 Metáfisis cementada - Talle 5 IMP91006 Metáfisis cementada - Talle 6 IMP91007 Metáfisis cementada - Talle 7 IMP91008 Metáfisis cementada - Talle 8 IMP91009 Metáfisis cementada - Talle 9 Prótesis modular de cadera H2M® - Cuello. IMP9500S Cuello recto pequeño IMP9500L Cuello recto grande IMP9600S Cuello angulado pequeño IMP9600L Cuello angulado grande - Accesorios (instrumental) para cadera estéril P130.- Prótesis de cadera P130 - Instrumentación tallos de cadera.- ANC02316 Raspa Talle 1 - tallo P130 ANC02317 Raspa Talle 2 - tallo P130 ANC02318 Raspa Talle 3 - tallo P130 ANC02319 Raspa Talle 4 - tallo P130 ANC02320 Raspa Talle 5 - tallo P130 ANC02321 Raspa Talle 6 - tallo P130 ANC02322 Raspa Talle 7 - tallo P130
--	--	---



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

		ANC02323 Raspa Talle 8 - tallo P130 ANC062019 Cuello de prueba P130 T1&2 STD ANC062020 Cuello de prueba P130 T3&4 STD ANC062021 Cuello de prueba P130 T5 STD ANC062022 Cuello de prueba P130 T6 STD ANC062023 Cuello de prueba P130 T7 STD ANC062024 Cuello de prueba P130 T8 STD ANC062025 Cuello de prueba P130 T1&2 LAT ANC062026 Cuello de prueba P130 T3 LAT ANC062027 Cuello de prueba P130 T4 LAT ANC062028 Cuello de prueba P130 T5 LAT ANC062029 Cuello de prueba P130 T6 LAT ANC062030 Cuello de prueba P130 T7 LAT ANC062031 Cuello de prueba P130 T8 LAT ANC06311 Cuello de prueba P130 ANC06312 Cuello de prueba lat. T1 & T2 - P130 ANC06313 Cuello de prueba lat. T3 - P130 ANC06314 Cuello de prueba lat. T4 - P130 ANC06315 Cuello de prueba lat. T5 a 8 - P130 ANC06367 Cabeza de prueba D22.2/-2 ANC06366 Cabeza de prueba D22.2/0 ANC06368 Cabeza de prueba D22.2/+2
--	--	---

E

A



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

		ANC06370 Cabeza de prueba D28/-3.5 ANC06369 Cabeza de prueba D28/0 ANC06371 Cabeza de prueba D28/+3.5 ANC06372 Cabeza de prueba D28/+7 ANC06374 Cabeza de prueba D32/-4 ANC06373 Cabeza de prueba D32/0 ANC06375 Cabeza de prueba D32/+4 ANC06382 Cabeza de prueba D36/-4 ANC06376 Cabeza de prueba D36/0 ANC06377 Cabeza de prueba D36/+4 ANC021684 Raspa P130 T1 ANC021685 Raspa P130 T2 ANC021686 Raspa P130 T3 ANC021687 Raspa P130 T4 ANC021688 Raspa P130 T5 ANC021689 Raspa P130 T6 ANC021690 Raspa P130 T7 ANC021691 Raspa P130 T8 ANC062556 Cuello de prueba P130 Standard ANC062557 Cuello de prueba P130 lat. ANC061168 Cabeza de prueba 22.2 /-2 ANC061169 Cabeza de prueba 22.2 /0 ANC061170 Cabeza de prueba 22.2 /+2 ANC061646 Cabeza de prueba 22.2 /+4 ANC061171 Cabeza de prueba 28/-3.5 ANC061172 Cabeza de prueba 28/0
--	--	---

E

~



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

		<p>ANC061173 Cabeza de prueba 28/+3.5 ANC061174 Cabeza de prueba 28/+7 ANC02611 Raspa MI P130 - Talle 1 ANC02612 Raspa MI P130 - Talle 2 ANC02613 Raspa MI P130 - Talle 3 ANC02614 Raspa MI P130 - Talle 4 ANC02615 Raspa MI P130 - Talle 5 ANC02616 Raspa MI P130 - Talle 6 ANC02617 Raspa MI P130 - Talle 7 ANC02618 Raspa MI P130 - Talle 8 ANC06850 Cuello de prueba Standard - MI P130 ANC06863 Cuello de prueba Lateralizado - MI P130 Talle 1-2 ANC06864 Cuello de prueba Lateralizado - MI P130 Talle 3 ANC06865 Cuello de prueba Lateralizado - MI P130 Talle 4 ANC06866 Cuello de prueba Lateralizado - MI P130 Talle 5 a 8 ANC071838 Broca porta-raspa P130 Picvert ANC02827 Mini raspa angulada ANC071619 Porta-raspa derecha ANC071785 Porta-raspa derecha ANC071786 Porta-raspa izquierda ANC021902 Mini Raspa ANC021218 Mini Raspa MI</p>
--	--	---

E

1



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

		<p>P130 ANC02456 Cíncel monobloc para trocánter ANC07829 Porta-raspa MI Izquierda ANC07830 Porta-raspa MI Derecha ANC072262 Porta-raspa - abordaje anterior ANC022348 Raspa de inicio VA ANC072349 Raspa quirúrgica ANC072350 Gancho "Lambotte" ANC072351 Distractor "Beckmann" ANC072352 Elevador femoral ANC072353 Cuadro "Charnley" ANC072354 Extractor "Lambotte" ANC072355 Válvula 160x82 para cuadro "Charnley" ANC072356 Válvula 160x62 para cuadro "Charnley" ANC072357 Cierre para cuadro Prótesis de cadera TROKADERO® - Vástago Femoral. IMP561S2 Vástago femoral cementado Talle 1S2 IMP562S1 Vástago femoral cementado Talle 2S1 IMP562S2 Vástago femoral cementado Talle 2S2 IMP562S3 Vástago femoral cementado Talle 2S3 IMP563S1 Vástago femoral cementado Talle 3S1 IMP563S2 Vástago femoral cementado Talle 3S2 IMP563S3 Vástago femoral cementado Talle 3S3 IMP564S1 Vástago femoral</p>
--	--	--



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

		<p>cementado Talle 4S1 IMP564S2 Vástago femoral cementado Talle 4S2 IMP564S3 Vástago femoral cementado Talle 4S3 IMP565R1 Vástago femoral cementado Talle 5R1 IMP565R2 Vástago femoral cementado Talle 5R2 Prótesis de cadera TROKADERO® - Cotilo.- IMP642240 Cotilo cementado ø40/22 IMP642242 Cotilo cementado ø42/22 IMP642244 Cotilo cementado ø44/22 IMP642246 Cotilo cementado ø46/22 IMP642248 Cotilo cementado ø48/22 IMP642250 Cotilo cementado ø50/22 IMP642252 Cotilo cementado ø52/22 IMP642254 Cotilo cementado ø54/22 IMP642256 Cotilo cementado ø56/22 IMP642258 Cotilo cementado ø58/22 IMP642260 Cotilo cementado ø60/22 IMP642846 Cotilo cementado ø46/28 IMP642848 Cotilo cementado ø48/28 IMP642850 Cotilo cementado ø50/28 IMP642852 Cotilo cementado ø52/28 IMP642854 Cotilo cementado ø54/28 IMP642856 Cotilo cementado</p>
--	--	--



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

		<p> ø56/28 IMP642858 Cotilo cementado ø58/28 IMP642860 Cotilo cementado ø60/28 Prótesis de cadera TROKADERO® - Cabeza.- IMP31221 Cabeza acero inox. D22.2/-2 - cono 12/14 IMP31222 Cabeza acero inox. D22.2/0 - cono 12/14 IMP31223 Cabeza acero inox. D22.2/+2 - cono 12/14 IMP31224 Cabeza acero inox. D22.2/+4 - cono 12/14 IMP31281 Cabeza acero inox. D28/-3.5 - cono 12/14 IMP31282 Cabeza acero inox. D28/0 - cono 12/14 IMP31283 Cabeza acero inox. D28/+3.5 - cono 12/14 IMP31284 Cabeza acero inox. D28/+7 - cono 12/14 - ACCESORIOS (INSTRUMENTAL) PARA PRÓTESIS DE CADERA ESTÉRIL TROKADERO.- Prótesis de cadera TROKADERO - Instrumentación tallo de cadera: Prótesis de prueba.- ANC061S2 tallo de prueba TroKadero 1S2 ANC062S1 tallo de prueba TroKadero 2S1 ANC062S2 tallo de prueba TroKadero 2S2 ANC062S3 tallo de prueba TroKadero 2S3 ANC063S1 tallo de prueba TroKadero 3S1 ANC063S2 tallo de prueba TroKadero 3S2 ANC063S3 tallo de prueba </p>
--	--	---



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

		<p>TroKadero 3S3 ANC064S1 tallo de prueba TroKadero 4S1 ANC064S2 tallo de prueba TroKadero 4S2 ANC064S3 tallo de prueba TroKadero 4S3 ANC065R1 tallo de prueba TroKadero 5R1 ANC065R2 tallo de prueba TroKadero 5R2 ANC061168 Cabeza de prueba 22.2/-2 ANC061169 Cabeza de prueba 22.2/0 ANC061170 Cabeza de prueba 22.2/+2 ANC061646 Cabeza de prueba 22.2/+4 ANC061171 Cabeza de prueba 28/-3.5 ANC061172 Cabeza de prueba 28/0 ANC061173 Cabeza de prueba 28/-3.5 ANC061174 Cabeza de prueba 28/+7 ANC06373 Cabeza de prueba D32/0 ANC06374 Cabeza de prueba D32/-4 ANC06375 Cabeza de prueba D32/+4 ANC06376 Cabeza de prueba D36/0 ANC06377 Cabeza de prueba D36/+4 ANC06382 Cabeza de prueba D36/-4 Prótesis acetabular TROKADERO - Instrumentación cotilo acetabular PE: Prótesis de prueba.-</p>
--	--	---



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

		<p>ANC061659 Cotilo de prueba TroKadero ø40 ANC061660 Cotilo de prueba TroKadero ø42 ANC061661 Cotilo de prueba TroKadero ø44 ANC061662 Cotilo de prueba TroKadero ø46 ANC061663 Cotilo de prueba TroKadero ø48 ANC061664 Cotilo de prueba TroKadero ø50 ANC061665 Cotilo de prueba TroKadero ø52 ANC061666 Cotilo de prueba TroKadero ø54 ANC061667 Cotilo de prueba TroKadero ø56 ANC061668 Cotilo de prueba TroKadero ø58 ANC061669 Cotilo de prueba TroKadero ø60 Prótesis de cadera TROKADERO - Instrumentación tallo de cadera. ANC021S2P Raspa dentada TroKadero 1S2 ANC022S1P Raspa dentada TroKadero 2S1 ANC022S2P Raspa dentada TroKadero 2S2 ANC022S3P Raspa dentada TroKadero 2S3 ANC023S1P Raspa dentada TroKadero 3S1 ANC023S2P Raspa dentada TroKadero 3S2 ANC023S3P Raspa dentada TroKadero 3S3 ANC024S1P Raspa dentada TroKadero 4S1 ANC024S2P Raspa dentada TroKadero 4S2</p>
--	--	---

U

1



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

		ANC024S3P Raspa dentada TroKadero 4S3 ANC025R1P Raspa dentada TroKadero 5R1 ANC025R2P Raspa dentada TroKadero 5R2 ANC021S2 Raspa dentada TroKadero 1S2 ANC022S1 Raspa dentada TroKadero 2S1 ANC022S2 Raspa dentada TroKadero 2S2 ANC022S3 Raspa dentada TroKadero 2S3 ANC023S1 Raspa dentada TroKadero 3S1 ANC023S2 Raspa dentada TroKadero 3S2 ANC023S3 Raspa dentada TroKadero 3S3 ANC024S1 Raspa dentada TroKadero 4S1 ANC024S2 Raspa dentada TroKadero 4S2 ANC024S3 Raspa dentada TroKadero 4S3 ANC025R1 Raspa dentada TroKadero 5R1 ANC025R2 Raspa dentada TroKadero 5R2 ANC061675 Cuello de prueba TroKadero serie 1 ANC061676 Cuello de prueba TroKadero serie 2 ANC061677 Cuello de prueba TroKadero serie 3 ANC061678 Cuello de prueba TroKadero serie 4 ANC061679 Cuello de prueba TroKadero serie 5 Prótesis acetabular TROKADERO - Instrumentación cotilo acetabular PE.
--	--	---



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

		<p>ANC071630 Impactor cotilo acetabular ANC071341 Tallo impactor ANC051627 Impactor de cotilo platino D22 ANC051628 Impactor de cotilo platino D28 ANC061672 Cabeza impactora cotilo ø22.2 ANC061673 Cabeza impactora cotilo ø28 ANC072262 Porta raspa P130-KL - abordaje anterior ANC071785 Porta raspa doble offset - derecha ANC071786 Porta raspa doble offset -izquierda Prótesis de cadera TROKADERO - Instrumentación tallo de cadera. ANC071619 Porta-raspa recto ANC071645 Impactor de tallo ANC071683 Extractor de tallo ANC07381 Impactor de cabeza ANC06361 Punta impactora 22.2 ANC06362 Punta impactora 28 ANC06363 Punta impactora 32 ANC06364 Punta impactora 36 ANC03332 Fresa N°1 Set para abordaje anterior de cadera - Instrumental complementario para abordaje anterior. ANC022348 Raspa de inicio VA ANC072349 Raspa quirúrgica ANC072350 Gancho "Lambotte" ANC072351 Distractor</p>
--	--	--



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

		<p>"Beckmann" ANC072352 Elevador femoral ANC072353 Cuadro "Charnley" ANC072354 Extractor "Lambotte" ANC072355 Válvula 160x82 para cuadro "Charnley" ANC072356 Válvula 160x62 para cuadro "Charnley" ANC072357 Cierre para cuadro Prótesis de cadera estéril MISTRAL® - Cotilo. IMP60046 Cotilo 46/39 IMP60048 Cotilo 48/39 IMP60050 Cotilo 50/44 IMP60052 Cotilo 52/44 IMP60054 Cotilo 54/44 IMP60056 Cotilo 56/44 IMP60058 Cotilo 58/44 IMP60060 Cotilo 60/44 IMP60062 Cotilo 62/44 Prótesis de cadera estéril MISTRAL® - Inserto. IMP623239 Inserto cerámica 32/39 IMP623244 Inserto cerámica 32/44 IMP623644 Inserto cerámica 36/44 IMP63001 Inserto polietileno sin borde 39/28 IMP63002 Inserto polietileno sin borde 44/28 IMP63003 Inserto polietileno sin borde 44/32 IMP63011 Inserto polietileno con borde 39/28 IMP63012 Inserto polietileno con borde 44/28 IMP63013 Inserto polietileno con borde 44/32 Prótesis de cadera estéril MISTRAL® - Tornillo.-</p>
--	--	---



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

		IMP65020 Tornillo M6,5x2,75x20 IMP65025 Tornillo M6,5x2,75x25 IMP65030 Tornillo M6,5x2,75x30 IMP65035 Tornillo M6,5x2,75x35 IMP65040 Tornillo M6,5x2,75x40 IMP65045 Tornillo M6,5x2,75x45 IMP65050 Tornillo M6,5x2,75x50 IMP65001 Tornillo Polar Prótesis de cadera estéril MISTRAL® - Instrumental para cotilo revestido, insertos de cerámica y de PE, tornillos y accesorios.- ANC03384 Taladro D3.2x56x44 ANC03385 Taladro D3.2x70x48 ANC06333 Cotilo de prueba 46/39 ANC06334 Cotilo de prueba 48/39 ANC06335 Cotilo de prueba 50/44 ANC06336 Cotilo de prueba 52/44 ANC06337 Cotilo de prueba 54/44 ANC06338 Cotilo de prueba 56/44 ANC06339 Cotilo de prueba 58/44 ANC06340 Cotilo de prueba 60/44 ANC06341 Cotilo de prueba 62/44 ANC06342 Inserto de Prueba 39/32
--	--	---



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

		<p>ANC06343 Inserto de Prueba 44/36 ANC06438 Inserto de Prueba 44/32 ANC06439 Inserto de Prueba 39/28 ANC06820 Inserto de Prueba 44/28 ANC07386 Extensión taladro AO Prótesis de cadera estéril MISTRAL® - Instrumental para cotilo revestido, insertos de cerámica y de PE, tornillos y accesorios.- ANC03536 Codo D3 ANC04395 Guía para perforación cotilo ANC06402 Aro ANC06403 Aro ANC07020 Guía porta tornillo de cotilo ANC07346 Impactor de cotilo ANC07348 Punta impactora de inserto D32 ANC07349 Punta impactora de inserto D36 ANC07387 Atornillador D. 3.5 ANC07464 Posicionador inserto cerámica ANC07529 Porta cotilo MI ANC07531 Atornillador MI ANC07821 Punta impactora de inserto D28 Cotilo MERCURY de doble articulación® - Cotilo de doble movilidad a cementar. IMP61422 Cotilo de doble movilidad a cementar - D42 IMP61442 Cotilo de doble movilidad a cementar - D44 IMP61462 Cotilo de doble movilidad a cementar - D46 IMP61482 Cotilo de doble</p>
--	--	---

C

Λ



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

		<p>movilidad a cementar - D48 IMP61502 Cotilo de doble movilidad a cementar - D50 IMP61522 Cotilo de doble movilidad a cementar - D52 IMP61542 Cotilo de doble movilidad a cementar - D54 IMP61562 Cotilo de doble movilidad a cementar - D56 IMP61582 Cotilo de doble movilidad a cementar - D58 IMP61602 Cotilo de doble movilidad a cementar - D60 IMP61622 Cotilo de doble movilidad a cementar - D62 Cotilo MERCURY de doble articulación® - Cotilo "Press Fit" de doble movilidad. IMP61441 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D44 IMP61461 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D46 IMP61481 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D48 IMP61501 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D50 IMP61521 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D52 IMP61541 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D54 IMP61561 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D56 IMP61581 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D58 IMP61601 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D60 IMP61621 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D62 IMP61641 Cotilo "Press Fit" de doble movilidad - D64 Cotilo MERCURY de doble articulación® -Inserto para Cotilo de doble movilidad. IMP63421 Inserto para Cotilo</p>
--	--	--

E A



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

		<p>de doble movilidad D42/22,2 IMP63441 Inserto para Cotilo de doble movilidad D44/22,2 IMP63463 Inserto para Cotilo de doble movilidad D46/22,2 IMP63481 Inserto para Cotilo de doble movilidad D48/22,2 IMP63501 Inserto para Cotilo de doble movilidad D50/22,2 IMP63502 Inserto para Cotilo de doble movilidad D50/28 IMP63521 Inserto para Cotilo de doble movilidad D52/22,2 IMP63522 Inserto para Cotilo de doble movilidad D52/28 IMP63541 Inserto para Cotilo de doble movilidad D54/22,2 IMP63542 Inserto para Cotilo de doble movilidad D54/28 IMP63561 Inserto para Cotilo de doble movilidad D56/22,2 IMP63562 Inserto para Cotilo de doble movilidad D42/22,2 IMP63581 Inserto para Cotilo de doble movilidad D42/22,2 IMP63582 Inserto para Cotilo de doble movilidad D56/28 IMP63601 Inserto para Cotilo de doble movilidad D60/22,2 IMP63602 Inserto para Cotilo de doble movilidad D60/28 IMP63621 Inserto para Cotilo de doble movilidad D62/22,2 IMP63622 Inserto para Cotilo de doble movilidad D62/28 IMP63641 Inserto para Cotilo de doble movilidad D64/22,2 IMP63642 Inserto para Cotilo de doble movilidad D64/28 Cotilo MERCURY de doble articulación® -Cotilo de doble movilidad versión PLUS. IMP61443 Cotilo de doble movilidad - D44</p>
--	--	--

E

~



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

		<p>IMP61463 Cotilo de doble movilidad - D46 IMP61483 Cotilo de doble movilidad - D48 IMP61503 Cotilo de doble movilidad - D50 IMP61523 Cotilo de doble movilidad - D52 IMP61543 Cotilo de doble movilidad - D54 IMP61563 Cotilo de doble movilidad - D56 IMP61583 Cotilo de doble movilidad - D58 IMP61603 Cotilo de doble movilidad - D60 IMP61623 Cotilo de doble movilidad - D62 IMP61643 Cotilo de doble movilidad - D64 Cotilo MERCURY de doble articulación® - Pins versión PLUS. IMP67001 Pin "Press fit" IMP67002 Pin atornillado IMP67003 Pin Expansible Cotilo MERCURY de doble articulación® - Tornillo cortical versión PLUS IMP693604 Tornillo cortical auto-perforante para pierna - HA 4,5 Lg 36 IMP694004 Tornillo cortical auto-perforante para pierna - HA 4,5 Lg 40 IMP694304 Tornillo cortical auto-perforante para pierna - HA 4,5 Lg 43 IMP694604 Tornillo cortical auto-perforante para pierna - HA 4,5 Lg 46 IMP695004 Tornillo cortical auto-perforante para pierna - HA 4,5 Lg 50</p>
--	--	--

C

A



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

		<p>IMP695504 Tornillo cortical auto-perforante para pierna - HA 4,5 Lg 55 IMP696004 Tornillo cortical auto-perforante para pierna - HA 4,5 Lg 60 Cotilo MERCURY de doble articulación® - Tornillo esponjoso versión PLUS. Referencia IMP684065 IMP684565 IMP685065 IMP685565 IMP686065 IMP686565 Accesorios (instrumental) para cotilo de doble articulación estéril MERCURY - Prótesis acetabular MERCURY / MERCURY + - Instrumentación para cotilo de doble movilidad. ANC031282 Taladro D5 ANC03385 Taladro D3.2x70x48 ANC061073 Cotilo de prueba MERCURY D44 ANC061074 Cotilo de prueba MERCURY D46 ANC061076 Cotilo de prueba MERCURY D50 ANC061077 Cotilo de prueba MERCURY D52 ANC061078 Cotilo de prueba MERCURY D54 ANC061079 Cotilo de prueba MERCURY D56 ANC061080 Cotilo de prueba MERCURY D58 ANC061081 Cotilo de prueba MERCURY D60 ANC061082 Cotilo de prueba MERCURY D62 ANC061083 Inserto de Prueba</p>
--	--	--



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

		D44-22.2 ANC061084 Inserto de Prueba D46-22.2 ANC061085 Inserto de Prueba D48-22.2 ANC061086 Inserto de Prueba D50-22.2 ANC061087 Inserto de Prueba D50-28 ANC061088 Inserto de Prueba D52-22.2 ANC061089 Inserto de Prueba D52-28 ANC061090 Inserto de Prueba D54-22.2 ANC061091 Inserto de Prueba D54-28 ANC061092 Inserto de Prueba D56-22.2 ANC061093 Inserto de Prueba D56-28 ANC061094 Inserto de Prueba D58-22.2 ANC061095 Inserto de Prueba D58-28 ANC061096 Inserto de Prueba D60-22.2 ANC061097 Inserto de Prueba D60-28 ANC061098 Inserto de Prueba D62-22.2 ANC061099 Inserto de Prueba D62-28 ANC061115 Inserto de Prueba D42-22.2 ANC061116 Inserto de Prueba D64-22.2 ANC061117 Inserto de Prueba D64-28 ANC061119 Cotilo de prueba MERCURY D42 ANC061120 Cotilo de prueba MERCURY D64 ANC07386 Extensión taladro
--	--	---



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

		AO ANC061535 Aro ANC06402 Aro ANC06403 Aro ANC07020 Guía porta tornillo de cotilo ANC070968 Porta cotilo MERCURY D44 ANC070969 Porta cotilo MERCURY D46 ANC070970 Porta cotilo MERCURY D48 ANC070971 Porta cotilo MERCURY D50 ANC070972 Porta cotilo MERCURY D52 ANC070973 Porta cotilo MERCURY D54 ANC070974 Porta cotilo MERCURY D56 ANC070975 Porta cotilo MERCURY D58 ANC070976 Porta cotilo MERCURY D60 ANC070977 Porta cotilo MERCURY D62 ANC071070 Impactor MERCURY ANC071072 Impactor MERCURY ANC071114 Porta cotilo MERCURY D64 ANC071118 Porta cotilo MERCURY D42 ANC071119 Punta impactora MERCURY D42 ANC071120 Punta impactora MERCURY D64 ANC071123 Prensa de impacto MERCURY ANC071124 Punta impactora final MERCURY ANC071230 Arandela impactora MERCURY D54
--	--	---

E.

✓



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

		ANC071237 Arandela impactora MERCURY D52 ANC071238 Arandela impactora MERCURY D46 ANC071239 Arandela impactora MERCURY D50 ANC071260 Arandela impactora MERCURY D42 ANC071261 Arandela impactora MERCURY D44 ANC071262 Arandela impactora MERCURY D48 ANC071264 Arandela impactora MERCURY D56 ANC071265 Arandela impactora MERCURY D58 ANC071266 Arandela impactora MERCURY D60 ANC071267 Arandela impactora MERCURY D62 ANC071268 Arandela impactora MERCURY D64 ANC071279 Tornillo MERCURY ANC071280 Dispositivo para doblar ANC071291 Extractor de pin ANC071341 Tallo impactor ANC071342 Cuerpo impactor para pin ANC071348 Dispositivo para doblar ANC071872 Set de impacto de cotilo MERCURY V2 ANC07187342 Set porta cotilo D42 ANC07187344 Set porta cotilo D44 ANC07187346 Set porta cotilo D46 ANC07187348 Set porta cotilo D48 ANC07187350 Set porta cotilo D50 ANC07187352 Set porta cotilo
--	--	---

E

✓



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

		<p>D52 ANC07187354 Set porta cotilo D54 ANC07187356 Set porta cotilo D56 ANC07187358 Set porta cotilo D58 ANC07187360 Set porta cotilo D60 ANC07187362 Set porta cotilo D62 ANC07187364 Set porta cotilo D64 ANC07346 Impactor de cotilo ANC07387 Atornillador ANC07960 Junta de silicona MERCURY D42 ANC07961 Junta de silicona MERCURY D44 ANC07962 Junta de silicona MERCURY D46 ANC07963 Junta de silicona MERCURY D48 ANC07964 Junta de silicona MERCURY D50 ANC07965 Junta de silicona MERCURY D52 ANC07966 Junta de silicona MERCURY D54 ANC07967 Junta de silicona MERCURY D56 ANC07968 Junta de silicona MERCURY D58 ANC07969 Junta de silicona MERCURY D60 ANC07970 Junta de silicona MERCURY D62 ANC07971 Junta de silicona MERCURY D64 ANC07978 Punta impactora MERCURY D44 ANC07979 Punta impactora MERCURY D46 ANC07980 Punta impactora</p>
--	--	---

E

A



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

		MERCURY D48 ANC07981 Punta impactora MERCURY D50 ANC07982 Punta impactora MERCURY D52 ANC07983 Punta impactora MERCURY D54 ANC07984 Punta impactora MERCURY D56 ANC07985 Punta impactora MERCURY D58 ANC07986 Punta impactora MERCURY D60 ANC07987 Punta impactora MERCURY D62 ANC071231 Porta cotilo MERCURY MIVA ANC07531 Atornillador MIVA ANC041281 Guía doble taladro SP5867 Medidor flexible de tornillo.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6394/14	A fs. 112.
Instrucciones de Uso.	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6394/14	A fs. 113 a 116.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KINETICAL SRL. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1412-16-2

DISPOSICIÓN N°

969

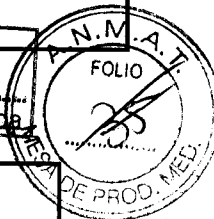
Dr. ROBERTO LEÓN
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Cadera e Instrumental asociado (Reemplazo total)

PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III B

REFOLIADO N° 10
Dires. Tecnología Médica



Componentes de Reemplazo de Articulación de Cadera (Implantes)

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
C2F Implants.
Z.I. Rue Lavoisier-B.P. 10, 52800 Nogent, Francia.

3 9 6 9

Marca: _____

28 ABR 2017

Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera e Instrumental asociado (Reemplazo total) Modelo: _____

Qty #: _____ Ref #: _____ Medida: _____

S/N XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



STERILE R

25 KGy Minima

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MP N° 15445

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1628 -41

Rotulo de Instrumental Asociado

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
C2F Implants.
Z.I. Rue Lavoisier-B.P. 10, 52800 Nogent, Francia.

INSTRUMENTAL ASOCIADO para Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera (Reemplazo total)

Marca: _____



Modelo: _____

Ref# _____

No Estéril

Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MP N° 15445

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1628 -41

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
QUIT: 30-70804228-9

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico, MP 15.445
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, Prov. de
Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
C2F Implants.
Z.I. Rue Lavoisier-B.P. 10, 52800 Nogent,
Francia.

Marca: _____

3969**Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera e Instrumental
asociado (Reemplazo total)**

Modelo: _____



STERILE R

25 KGy Mínima

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA****Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MP N° 15445****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****Autorizado por la ANMAT PM-1628 -41****INSTRUMENTAL ASOCIADO para Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera:****No Estéril****Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min****CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO****INDICACIONES DE USO:**

Reemplazo total de articulación de cadera en casos de: destrucción articular avanzada derivada de patología degenerativa, inflamatoria o postraumática, secuelas traumáticas, fracaso de intervenciones anteriores, luxación congénita.

CONTRAINDICACIONES

Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas - Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afecten la extremidad en cuestión - Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante - Afecciones concomitantes susceptibles de afectar a la función del implante - Estado del sistema ligamentar inadaptado al tipo de prótesis elegido: laxitudes postraumáticas o constitucionales - Alergia - Gravidez

Factores susceptibles de comprometer la vida útil del implante:

Osteoporosis severa - deformaciones óseas importantes - tumores óseos locales - anomalías sistémicas o metabólicas - enfermedades infecciosas - toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, medicamentos o alcohol - obesidad - cargas intensas y/o repetitivas debidas a una actividad física excesiva - anterior cirugía articular de la rodilla o de la cadera pudiendo interferir con la prótesis - cirugía reciente de la articulación tratada - MC3® : gran osteotomía tibial o rotuliana.

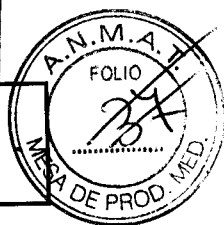
El cirujano debe informar al paciente obligatoriamente sobre la influencia de estos factores en el éxito de la intervención y proporcionarle todos los consejos útiles que permitan reducir dichos riesgos. El paciente debe ser intelectualmente capaz de comprender y seguir las reglas y medidas de precaución que se le hayan prescrito. El paciente debe dar su consentimiento respecto a la intervención quirúrgica y los riesgos derivados. -

KINETICAL S.R.L.

Página 1 de 4

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

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



Cadera e Instrumental asociado (Reemplazo total)

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

3969

EFFECTOS SECUNDARIOS

Problemas de hemostasis - lesiones de los vasos o nervios - fracturas - falsas rotas - trombosis venosa y embolia pulmonar - infección - problemas cardiovasculares - hematoma y necrosis cutánea - desplazamiento y/o desprendimiento de uno o varios elementos del implante - deformación tardía de uno o varios elementos del implante debido a una fijación o un posicionamiento defectuosos - luxación - desigualdad de la longitud de los miembros, causada por un mal posicionamiento o mala elección de los implantes - fracturas secundarias. - fractura de uno o varios elementos implantados - disociación de varios elementos de un implante - rigidez articular - dolores - osteólisis - malalignment - confusión postoperatoria - infecciones urinarias - insuficiencia renal crónica - artrodesis MC3® : Crepitación rotuliana

El médico debe informar al paciente sobre la posibilidad de interferencias y/o complicaciones relacionadas con el implante con ocasión de determinados exámenes complementarios

PRECAUCIONES EN EL EMPLEO

Antes de considerar la colocación de un implante, el cirujano debe tener en cuenta el estado general del paciente y la imposibilidad de utilizar otro tratamiento no operatorio del problema articular. Asimismo, debe tener en cuenta las eventuales intervenciones anteriormente realizadas en el paciente.

Jamás reutilizar un implante bajo pena de arriesgar la contaminación del paciente.

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Las prótesis articulares siempre están sometidas a un desgaste inevitable. Una prótesis cuya colocación fuese inicialmente estable puede sufrir un desprendimiento con el tiempo. El desgaste y el desprendimiento de la prótesis pueden obligar al cirujano a una nueva intervención.

El cirujano debe tomar conocimiento de los documentos comerciales y/o técnicos que el fabricante ponga a su disposición antes de la utilización del implante y de los instrumentos asociados.

Sus características mecánicas y funcionales sólo se pueden garantizar si se respetan la técnica operatoria y las presentes instrucciones. En caso de duda respecto a la utilización de los dispositivos, el cirujano debe consultar al proveedor obligatoriamente.

Se recomienda al cirujano que realice una planificación preoperatoria mediante calcos puestos a su disposición.

IMPLANTACIÓN

La combinación de implantes de C2F IMPLANTS con elementos procedentes de otros fabricantes queda formalmente prohibida.

Como parte de la instalación de una prótesis de rodilla, un Vástago femoral o acetabular de cadera sólo los dispositivos de la misma gama, como se muestra en la etiqueta debe estar involucrado. El cirujano debe utilizar los instrumentos específicamente adaptados a la colocación de implantes C2F IMPLANTS.

Debera procurarse que:

los implantes sean manipulados por personal cualificado para realizar intervenciones de cirugía ortopédica o traumatología - la intervención se desarrolle en las condiciones de alta asepsia específicas de la cirugía protésica.

Le corresponde al cirujano comprobar el estado de la prótesis, del anclaje y la fecha de caducidad antes de la intervención. Si sospecha algún deterioro en el implante, su envasado y/o de los instrumentos o lo provoca accidentalmente, no debe utilizarlos en ningún caso.

Las superficies articulares protésicas no deben estar en contacto, antes de su implantación, con ningún objeto metálico susceptible de degradar el estado de su superficie. Se desaconseja poner las superficies que tengan un revestimiento poroso en contacto con tejidos susceptibles de liberar fibras. Le incumbe al cirujano determinar la talla y el posicionamiento del implante el más adaptado al paciente.

TÉCNICA DE ANCLAJE

El anclaje resulta determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Los siguientes defectos pueden causar un desprendimiento y complicaciones:

- Adelgazamiento excesivo de la cortical ósea durante la preparación del lecho óseo - Elección inapropiada del tamaño de la prótesis - Fuerzas excesivas durante la colocación de la prótesis, implicando fracturas por astillado o un trazo de pared ósea - Apoyo cortical del implante incompleto susceptible de provocar el desprendimiento, el hundimiento o incluso la rotura del implante. La decisión de consolidar o no el dispositivo siempre es responsabilidad del cirujano. En caso de utilización de cemento quirúrgico, el médico debe tener en cuenta las instrucciones de uso de los diferentes fabricantes.

El cirujano debe evitar particularmente:

La colocación descuidada con inclusión de sangre y aire - La insuficiencia de presión ejercida durante la fase de polimerización del cemento - La limpieza incompleta del excedente de cemento a nivel de los bordes óseos con riesgo de desmoronamiento posterior - Todos los residuos de cemento deben retirarse antes de la sutura. Las partículas de cemento que penetren entre las superficies de frotamiento puede originar un desgaste anormal)

CONTROL POSTOPERATORIO

El resultado clínico depende de la validez de la indicación, del cumplimiento de las condiciones de uso recomendadas, de la elección adecuada del implante, de la calidad del acto quirúrgico y de la fijación del implante. El cirujano se encargará del seguimiento postoperatorio del paciente, del seguimiento clínico y radiológico según las modalidades y frecuencia que haya definido. Deberá intervenir si una complicación y/o cualquier disfunción del sistema son susceptibles de comprometer la seguridad del paciente.

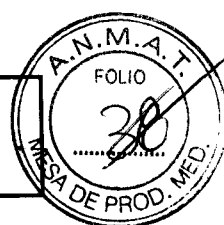
ALMACENADO

No utilizar un implante cuyo embalaje es dañado.

E.

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

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.446
Co-Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



Cadera e Instrumental asociado (Reemplazo total)

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

3969

INFORMACIÓN

Conviene señalar a los pacientes que reciban una prótesis articular en las siguientes cuestiones:
 Tras la operación, evitar, en la medida de lo posible, las acciones descritas en el párrafo 3 Contraindicaciones - Evitar todo movimiento de la extremidad que pudiera alterar el funcionamiento de la prótesis o provocar su luxación - El peso, el nivel de actividad, las vibraciones, los golpes repetidos y/o importantes en la prótesis o la extremidad que la ha recibido, pueden influir en la longevidad de la prótesis - Consultar al médico antes de entrar en entornos extremos que pudieran resultar desfavorables para el implante (como por ejemplo, campos electromagnéticos fuertes) - Si el funcionamiento del dispositivo se alterara (por ejemplo, el movimiento de la articulación se volviera difícil o aparecieran dolores), consultar al médico.
 Pueden obtener más información específica sobre el sistema de prótesis articular ante la compañía C2F IMPLANTS o sus distribuidores.
 Se deberá informar al paciente sobre los efectos indeseables asociados a las RM: riesgo de desplazamiento, vibraciones, aflojamiento de la prótesis si está fijada o defecto de colocación - riesgo de calentamiento o quemadura en el lugar de implante de la prótesis. Riesgo de aparición de artefactos (distorsiones, zonas blancas o ruido) en la zona del implante en la imagen de RM. En caso de molestia, sensación de calor o quemadura en el implante, se deberá interrumpir la RM. C2F IMPLANTS desaconseja que se realicen pruebas de RM con máquinas cuyo campo magnético tenga una potencia superior a 1.5T.

ELIMINACION DEL IMPLANTE

Cuando se coloca el implante, los elementos no implantables que acompañan a los dispositivos médicos en el embalaje (por ejemplo, la lengüeta PE, etc.) y que son susceptibles de entrar en contacto con el paciente, con algún líquido fisiológico o con cualquier otra fuente de contaminación, se deberán tratar y eliminar de acuerdo con el procedimiento para desechos procedentes de actividades de riesgo contempladas en la normativa nacional y local.
 Los implantes explantados deberán ser tratados según uno de los dos métodos que siguen:
EXPLANTACION Y CONSERVACION PARA SU EXAMEN
 Si el paciente no está afectado por la encefalitis espongiforme transmisible (EET) ni se sospecha que lo esté, el implante deberá pasar por las fases de limpieza, descontaminación y esterilización al autoclave (134 °C/18 min.). Si el paciente está afectado por la EET o se sospecha que pueda estarlo, el implante deberá pasar por las fases de limpieza, inactivación total y esterilización al autoclave (134 °C/18 min.). A continuación habrá que secar el implante, sellarlo dentro de un embalaje estanco y enviarlo a C2F IMPLANTS acompañado de su certificado de descontaminación.
EXPLANTACION ESTANDAR Y ELIMINACION
 La prótesis deberá considerarse como un desecho procedente de una actividad con riesgo de infección y deberá seguir el procedimiento de eliminación prescrito por la normativa nacional y local para tales desechos.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

El instrumental es provisto NO ESTERIL. Antes de la utilización es imprescindible que la institución hospitalaria usuaria los decontamine y esterilice de manera adecuada y responsable, antes del procedimiento de cirugía a desarrollar con ellos.

Precauciones

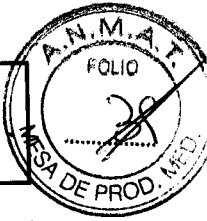
- Los instrumentos deben ser manipulados por personal calificado y entrenado, consciente de las características de los productos, y que posean conocimientos detallado de las técnicas operativas apropiadas para el uso del instrumental y del implante asociado, y de los riesgos potenciales asociados a la operación a ser desarrollada.
- La integridad de los instrumentos debe ser verificada antes del uso
- El cirujano debe utilizar la instrumentación recomendada de acuerdo a la técnica quirúrgica sugerida por el fabricante.
- Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, sin golpearlos, cuidándolos de caídas accidentales, durante todas las diferentes fases de uso y tratamiento, incluido decontaminación y esterilización.

Advertencias

- No utilice Instrumentos alterados, dañados, contaminados o utilizados incorrectamente.
- Utilice cada instrumento solo para su uso indicado para evitar dañarlo, comprometer su resistencia y causar su falla inmediata o prematura
- C2F IMPLANTS advierte de manera expresa sobre la prohibición de la utilización de instrumentos fabricados por otra elaboradora, en asociación con implantes C2F IMPLANTS y no acepta responsabilidad alguna en daños o consecuencias producidas por tal práctica.
- Almacenar en lugar limpio y seco
- No almacenar los instrumentos en contacto o en áreas vecinas a productos que poseen acción corrosiva (Cloro o sustancias cloradas)

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

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



KNT
KINETICAL

Cadera e Instrumental asociado (Reemplazo total)

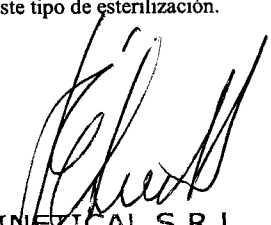
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Lavado y decontaminación

- Colocar los instrumentos sumergidos totalmente en baño decontaminante inmediatamente después de uso (es imperativo evitar que se sequen los restos orgánicos sobre el instrumento), y eliminar en lo posible cualquier sustancia que pueda obstruir la penetración de líquido dentro de instrumentos con huecos, orificios o canulados, abriendo los instrumentos articulados. Deben respetarse los tiempos y temperaturas del baño decontaminante sugeridas por el fabricante del detergente enzimático del baño, y efectuarse una limpieza meticulosa de cada instrumento.
- Es necesaria una limpieza cuidadosa de cada instrumento, en base a una acción mecánica, que permitirá remover todas las áreas contaminadas, incluidas las áreas de difícil alcance, desmontando el instrumento si es necesario.
- Este lavado debe ser preferentemente desarrollado en una lavadora específica de instrumental, o lavadora ultrasónica, de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo. En caso de lavado manual, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves, no utilice nunca un cepillo metálico o una esponja abrasiva.
- Enjuague de manera minuciosa y abundante con agua destilada o estéril,
- Seque el instrumental sin exceder nunca los límites de temperatura de los instrumentos involucrados, lubríquelos si resulta necesario.
- Cumpla siempre con las regulaciones y normas vigentes en la región para los métodos de limpieza, detergentes utilizados y calidades de agua aplicadas en los procesos.
- Verifique la limpieza y la buena condición de cada instrumento antes de la esterilización o del almacenamiento intermedio de los mismos.

Esterilización

- Esterilice los instrumentos antes del uso por medio de autoclave de vapor húmedo, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.
- El contenedor en el cual están ubicados los instrumentos puede ser esterilizado por vapor estando envuelto en una doble capa de papel o pouch o alternativamente, siendo ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.


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

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