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

DISPOSICIÓN Nº 5344

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-019679/13-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 5344

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca KINEPLATE Y BIOKINET, nombre descriptivo Placas para fijación osea de titanio y nombre técnico Placas para hueso de acuerdo a lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1628-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 5344

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-019679/13-4

DISPOSICIÓN Nº 5344

MC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5344

Nombre descriptivo: Placas para fijación osea de titanio
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas para hueso
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KINEPLATE Y BIOKINET
Clase de Riesgo: III
Indicación/es autorizada/s: Para uso en la fijación y estabilización de fracturas oseas, en casos de (de acuerdo al modelo): -fracturas, osteotomias o artrodesis; -fallo de anterior procedimiento quirurgico; -inestabilidad neuromuscular
Modelo:

Placa para clavícula proximal de 2.5 mm der. por 6 orificios
Placa para clavícula proximal de 2.5 mm izq. por 6 orificios
Placa para clavícula proximal de 2.5 mm der. por 7 orificios
Placa para clavícula proximal de 2.5 mm izq. por 7 orificios
Placa para clavícula proximal de 2.5 mm der. por 8 orificios
Placa para clavícula proximal de 2.5 mm izq. por 8 orificios
Placa para clavícula proximal de 2.5 mm der. por 10 orificios
Placa para clavícula proximal de 2.5 mm izq. por 10 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm der. por 6 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm izq. por 6 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm der. por 7 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm izq. por 7 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm der. por 8 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm izq. por 8 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm der. por 10 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm izq. por 10 orificios

Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 3 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 3 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 4 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 4 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 5 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 5 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 6 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 6 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 7 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 7 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 8 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 8 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 3 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 3 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 4 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 4 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 5 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 5 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 6 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 6 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 7 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 7 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 8 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 8 orificios
Placa para clavícula medial con gancho de 2.5 mm izq.
Placa para clavícula medial con gancho de 2.5 mm der.
Placa para clavícula medial con gancho de 3.5 mm izq.
Placa para clavícula medial con gancho de 3.5 mm der.
Placa para radio derecha por 3 orificios

Placa para radio izquierda por 3 orificios
Placa para radio derecha por 4 orificios
Placa para radio izquierda por 4 orificios
Placa para radio derecha por 5 orificios
Placa para radio izquierda por 5 orificios
Placa para radio derecha por 7 orificios
Placa para radio izquierda por 7 orificios
Placa para radio derecha por 9 orificios
Placa para radio izquierda por 9 orificios
Placa para radio derecha por 11 orificios
Placa para radio izquierda por 11 orificios
Placa para radio ancha derecha por 3 orificios
Placa para radio ancha izquierda por 3 orificios
Placa para radio ancha derecha por 4 orificios
Placa para radio ancha izquierda por 4 orificios
Placa para radio ancha derecha por 5 orificios
Placa para radio ancha izquierda por 5 orificios
Placa para radio ancha derecha por 7 orificios
Placa para radio ancha izquierda por 7 orificios
Placa para osteotomía de cúbito por 5 orificios
Placa para cabeza de húmero o húmero proximal por 3 orificios
Placa para cabeza de húmero o húmero proximal por 4 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral der. por 4 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral izq. por 4 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral der. por 5 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral izq. por 5 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral der. por 6 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral izq. por 6 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral der. por 7 orificios

Placa para húmero distal, dorsolateral izq. por 7 orificios
Placa para húmero distal, medial der. por 8 orificios
Placa para húmero distal, medial izq. por 8 orificios
Placa para húmero distal, medial der. por 9 orificios
Placa para húmero distal, medial izq. por 9 orificios
Placa para húmero distal, medial der. por 10 orificios
Placa para húmero distal, medial izq. por 10 orificios
Placa de gancho de olecranon der. por 5 orificios
Placa de gancho de olecranon izq. por 5 orificios
Placa de gancho de olecranon der. por 7 orificios
Placa de gancho de olecranon izq. por 7 orificios
Placa de gancho de olecranon der. por 9 orificios
Placa de gancho de olecranon izq. por 9 orificios
Placa de olecranon en ángulo por 6 orificios
Placa de olecranon en ángulo por 8 orificios
Placa de olecranon en ángulo por 10 orificios
Placa de olecranon en ángulo por 12 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 4 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 5 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 6 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 7 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 8 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 9 orificios
Placa recta de 2 mm por 4 orificios
Placa recta de 2 mm por 5 orificios
Placa recta de 2 mm por 6 orificios
Placa recta de 2 mm por 7 orificios
Placa recta de 2 mm por 8 orificios
Placa recta de 2 mm por 9 orificios

Placa recta de 2 mm por 11 orificios
Placa recta de 2 mm por 13 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 5 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 6 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 7 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 8 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 9 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 10 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 11 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 12 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 13 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 5 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 6 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 7 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 8 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 9 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 10 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 11 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 12 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 13 orificios
Placa para sínfisis por 4 orificios
Placa para sínfisis por 6 orificios
Placa para articulación SI derecha por 5 orificios
Placa para articulación SI izquierda por 5 orificios
Placa para articulación SI cerrada por 4 orificios
Placa de reconstrucción pélvica recta por 10 orificios
Placa de reconstrucción pélvica recta por 11 orificios
Placa de reconstrucción pélvica recta por 12 orificios
Placa de reconstrucción pélvica recta por 13 orificios

Placa de reconstrucción pélvica recta por 14 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 4 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 5 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 6 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 7 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 8 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 10 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 12 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 14 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 16 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 4 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 5 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 6 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 7 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 8 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 10 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 12 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 14 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 16 orificios
Placa distal para fémur derecha por 5 orificios
Placa distal para fémur izquierda por 5 orificios
Placa distal para fémur derecha por 9 orificios
Placa distal para fémur izquierda por 9 orificios
Placa distal para fémur derecha por 13 orificios
Placa distal para fémur izquierda por 13 orificios
Placa para peroné derecha por 4 orificios
Placa para peroné izquierda por 4 orificios
Placa para peroné derecha por 6 orificios
Placa para peroné izquierda por 6 orificios

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

Placa para peroné derecha por 8 orificios
Placa para peroné izquierda por 8 orificios
Placa para cabeza de tibia u osteotomía de tibia derecha por 6 orificios
Placa para cabeza de tibia u osteotomía de tibia izquierda por 6 orificios
Placa de tibia lateral proximal derecha por 4 orificios
Placa de tibia lateral proximal izquierda por 4 orificios
Placa de tibia lateral proximal derecha por 7 orificios
Placa de tibia lateral proximal izquierda por 7 orificios
Placa de tibia lateral proximal derecha por 12 orificios
Placa de tibia lateral proximal izquierda por 12 orificios
Placa de tibia lateral proximal derecha por 17 orificios
Placa de tibia lateral proximal izquierda por 17 orificios
Placa de tibia distal o de pilón por 4 orificios
Placa de tibia distal o de pilón por 6 orificios
Placa de tibia distal o de pilón por 8 orificios
Placa de calcáneo corta
Placa de calcáneo larga
Sistema de fijación craneal por 11 mm
Sistema de fijación craneal por 13 mm
Sistema de fijación craneal por 18 mm
Sistema de fijación craneal por 22 mm
Forma de presentación: por unidad en bolsas de polietileno termoselladas o en pouch.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: KINETICAL S.R.L.
Lugar/es de elaboración: Calle 6 Nº 3658 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Expediente Nº 1-47-019679/13-4
DISPOSICIÓN Nº 5344

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5344.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

KINETICAL

PROYECTO DE RÓTULO

Placas para fijación ósea de Titanio

Anexo III.B

Fabricante:

KINETICAL S.R.L. Calle 6 Nº 3658

BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. Argentina

Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Logo / Marca

Placas para fijación ósea de Titanio

Modelo: .....

Ref#_____ LOT **xxxxxxxx** _____ _____

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 20 MINUTOS A 134ºC ANTES DE USAR

NON STERILE

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR

CONDICIÓN DE VENTA:_____

Director Técnico: Roberto Cillis, Farmacéutico, Mat. 12330

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -33

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

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TECNICO
KINETICAL SRL

Versión 1 Octubre 2013

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

5344

Fabricante:

KINETICAL S.R.L. Calle 6 Nº 3658

BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. Argentina

Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

PLACAS PARA FIJACIÓN ÓSEA DE TITANIO

NO ESTÉRIL ***NO REUTILIZAR***

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Roberto Cillis, Farmacéutico, Mat. 12330

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -33

Placas para Fijación Ósea de Titanio NO estériles de un solo uso para cirugía.

En conformidad con la Disposición de la A.N.M.A.T. relativa a los dispositivos Médicos, este dispositivo debe ser manipulado y/o implantado por personal cualificado y entrenado, para el uso de estos productos y que haya leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

1.Descripción de los productos Médicos:

Los Implantes (Entregados no estériles) son los siguientes:

- Placas para Osteosíntesis de Titanio, disponibles en diferentes modelos y tamaños
- Sistema de fijación craneal, disponible en diferentes tamaños

Los productos están elaborados en Titanio grado 2 conforme a la norma ASTM F67 y Titanio grado 5 conforme a la norma ASTM F136

2.Indicaciones:

Las placas de Osteosíntesis están indicadas para su uso en la fijación y estabilización de estructuras óseas, en casos de (De acuerdo al modelo):

- Fracturas, osteotomías o artrodesis
- Fallo de anterior procedimiento quirúrgico
- Inestabilidad Neuromuscular.

Para ello se utiliza la implantación de las placas complementadas con tornillos.

Nota: La elección del modelo de placa adecuado para el procedimiento quirúrgico queda a criterio del cirujano tratante.

El sistema de fijación craneal está indicado para su uso en cierres de craneotomías, fractura, cirugía reconstructiva.

3.Contraindicaciones conocidas:

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufran o han sufrido cuadros de:

- Inflamación local o sistémica crónica;
- Infección o inflamación activa;
- Alergia o intolerancia declarada o sospechada a metales.

4.Advertencias:

Pueden ocurrir complicaciones post-operatorias graves por el uso de los implantes en pacientes que:

- Carecen de una buena condición física general;
- Sufren osteoporosis severa;
- Demuestran anomalías fisiológicas o anatómicas;
- Poseen reacciones inmunológicas, sensibilización, o hipersensibilidad a materiales extraños;
- Evidencian trastornos sistémicos o metabólicos.

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.

5.Precauciones de uso:

El Médico a cargo deberá determinar si el implantes es apropiado para los pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- Adicción a Drogas y/o alcohol y tabaquismo;
- Enfermedades infecciosas;
- Neoplasias Malignas;
- Tumores óseos locales;
- Trastornos de cicatrización de heridas;
- Obesidad Mórbida;
- Inestabilidad psicológica manifiesta, que conlleve a incapacidad de comprender y seguir instrucciones.
- No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- Que carezcan de la compresión suficiente para interpretar que un implante metálico no es tan fuerte como los huesos normales y sanos.

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 instrucciones, 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 que posea el cirujano.

Cualquier paciente que este cometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intra-operatorias y post-operatorias.

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

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

ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

Los posibles riegos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de los implantes deben ser discutidos con entendidos por el paciente, antes de la cirugía.
No debería darse al paciente expectativas poco realistas en cuanto al rendimiento o a los resultados que la cirugía de implantes puede proporcionar.
El paciente debe ser informado de que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

⚠ ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACION ANTES DE LA CIRUGÍA.
Las complicaciones pueden incluir pero no están limitadas a:
- Dolor, malestar, o sensación anormales debido a la presencia del implante;
- Deformación, aflojamiento y/o rotura, lo que podría hacer inviable o difícil la remoción;
- Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio
- La migración de la posición del implante, resultante en lesiones:
- La pérdida del hueso debido a la privación de esfuerzos sobre el área ósea de fijación.

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:
- Infecciones;
- Hematomas;
- Alergias;
- Trombosis;
- Problemas o demoras en uniones óseas.

Los efectos adversos pueden requerir realizar una nueva cirugía, reubicación o remoción el implante y/o artrodesis de los conjuntos involucrados.
La remoción del implante debe ser seguida por medio de una adecuada gestión post-operatoria para evitar la fractura o re-fractura.

6.ANTES DEL USO:
Este producto se vende sin esterilizar.
Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el embalaje.
Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización.
Todos los productos deben ser limpiados, descontaminados y esterilizados antes de su uso. Descontaminar y limpiar inmediatamente siempre todos los dispositivos que se han ensuciado por cualquier causa.
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 aldehídos (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 en un ciclo de limpieza y desinfección de la maquina 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.
Desinfección: si se utiliza una limpieza automática se debería realizar el enjuague final a 80° C durante 10 minutos.
Secado: la temperatura de secado no debe exceder de 80° C
Packaging: Envasado en bolsas de polietileno termoselladas o pouch.

⚠ **Los implantes son de un solo uso, por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.**
Esterilización: se recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor (ciclo instrumental).
Temperatura: 134°C
Tiempo de exposición: 20 minutos.
Se pueden utilizar otros métodos de esterilización y otras configuraciones de los ciclos. Sin embargo, de utilizarse algún método no recomendado en la presente el mismo debe ser previamente validado.
No se recomiendan técnicas de esterilización en frío.

7.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.

8.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.**

9.Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:
Evitar la posición extrema de fuerza de flexión-extensión
Procurar pronta atención medica por cualquier infección que pudiera ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

10.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.

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

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-019679/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que mediante la Disposición Nº 5344 y de acuerdo a 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: Placas para fijación osea de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas para hueso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KINEPLATE Y BIOKINET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en la fijación y estabilización de fracturas oseas, en casos de (de acuerdo al modelo): -fracturas, osteotomias o artrodesis; -fallo de anterior procedimiento quirurgico; -inestabilidad neuromuscular

Modelo:

Placa para clavícula proximal de 2.5 mm der. por 6 orificios

Placa para clavícula proximal de 2.5 mm izq. por 6 orificios

Placa para clavícula proximal de 2.5 mm der. por 7 orificios

Placa para clavícula proximal de 2.5 mm izq. por 7 orificios

Placa para clavícula proximal de 2.5 mm der. por 8 orificios

Placa para clavícula proximal de 2.5 mm izq. por 8 orificios

Placa para clavícula proximal de 2.5 mm der. por 10 orificios

Placa para clavícula proximal de 2.5 mm izq. por 10 orificios

Placa para clavícula proximal de 3.5 mm der. por 6 orificios

Placa para clavícula proximal de 3.5 mm izq. por 6 orificios

Placa para clavícula proximal de 3.5 mm der. por 7 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm izq. por 7 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm der. por 8 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm izq. por 8 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm der. por 10 orificios
Placa para clavícula proximal de 3.5 mm izq. por 10 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 3 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 3 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 4 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 4 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 5 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 5 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 6 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 6 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 7 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 7 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm der. por 8 orificios
Placa para clavícula distal de 2.5 mm izq. por 8 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 3 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 3 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 4 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 4 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 5 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 5 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 6 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 6 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 7 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 7 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm der. por 8 orificios
Placa para clavícula distal de 3.5 mm izq. por 8 orificios

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

Placa para clavícula medial con gancho de 2.5 mm izq.
Placa para clavícula medial con gancho de 2.5 mm der.
Placa para clavícula medial con gancho de 3.5 mm izq.
Placa para clavícula medial con gancho de 3.5 mm der.
Placa para radio derecha por 3 orificios
Placa para radio izquierda por 3 orificios
Placa para radio derecha por 4 orificios
Placa para radio izquierda por 4 orificios
Placa para radio derecha por 5 orificios
Placa para radio izquierda por 5 orificios
Placa para radio derecha por 7 orificios
Placa para radio izquierda por 7 orificios
Placa para radio derecha por 9 orificios
Placa para radio izquierda por 9 orificios
Placa para radio derecha por 11 orificios
Placa para radio izquierda por 11 orificios
Placa para radio ancha derecha por 3 orificios
Placa para radio ancha izquierda por 3 orificios
Placa para radio ancha derecha por 4 orificios
Placa para radio ancha izquierda por 4 orificios
Placa para radio ancha derecha por 5 orificios
Placa para radio ancha izquierda por 5 orificios
Placa para radio ancha derecha por 7 orificios
Placa para radio ancha izquierda por 7 orificios
Placa para osteotomía de cúbito por 5 orificios
Placa para cabeza de húmero o húmero proximal por 3 orificios
Placa para cabeza de húmero o húmero proximal por 4 orificios

Placa para húmero distal, dorsolateral der. por 4 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral izq. por 4 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral der. por 5 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral izq. por 5 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral der. por 6 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral izq. por 6 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral der. por 7 orificios
Placa para húmero distal, dorsolateral izq. por 7 orificios
Placa para húmero distal, medial der. por 8 orificios
Placa para húmero distal, medial izq. por 8 orificios
Placa para húmero distal, medial der. por 9 orificios
Placa para húmero distal, medial izq. por 9 orificios
Placa para húmero distal, medial der. por 10 orificios
Placa para húmero distal, medial izq. por 10 orificios
Placa de gancho de olecranon der. por 5 orificios
Placa de gancho de olecranon izq. por 5 orificios
Placa de gancho de olecranon der. por 7 orificios
Placa de gancho de olecranon izq. por 7 orificios
Placa de gancho de olecranon der. por 9 orificios
Placa de gancho de olecranon izq. por 9 orificios
Placa de olecranon en ángulo por 6 orificios
Placa de olecranon en ángulo por 8 orificios
Placa de olecranon en ángulo por 10 orificios
Placa de olecranon en ángulo por 12 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 4 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 5 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 6 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 7 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 8 orificios
Placa recta de 1.5 mm por 9 orificios

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

Placa recta de 2 mm por 4 orificios
Placa recta de 2 mm por 5 orificios
Placa recta de 2 mm por 6 orificios
Placa recta de 2 mm por 7 orificios
Placa recta de 2 mm por 8 orificios
Placa recta de 2 mm por 9 orificios
Placa recta de 2 mm por 11 orificios
Placa recta de 2 mm por 13 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 5 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 6 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 7 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 8 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 9 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 10 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 11 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 12 orificios
Placa recta de 3.5 mm por 13 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 5 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 6 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 7 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 8 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 9 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 10 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 11 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 12 orificios
Placa recta de 4.5 mm por 13 orificios
Placa para sínfisis por 4 orificios

Placa para sínfisis por 6 orificios
Placa para articulación SI derecha por 5 orificios
Placa para articulación SI izquierda por 5 orificios
Placa para articulación SI cerrada por 4 orificios
Placa de reconstrucción pélvica recta por 10 orificios
Placa de reconstrucción pélvica recta por 11 orificios
Placa de reconstrucción pélvica recta por 12 orificios
Placa de reconstrucción pélvica recta por 13 orificios
Placa de reconstrucción pélvica recta por 14 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 4 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 5 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 6 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 7 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 8 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 10 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 12 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 14 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R88 por 16 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 4 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 5 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 6 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 7 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 8 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 10 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 12 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 14 orificios
Placa de reconstrucción pélvica curvada R108 por 16 orificios
Placa distal para fémur derecha por 5 orificios
Placa distal para fémur izquierda por 5 orificios
Placa distal para fémur derecha por 9 orificios

Placa distal para fémur izquierda por 9 orificios
Placa distal para fémur derecha por 13 orificios
Placa distal para fémur izquierda por 13 orificios
Placa para peroné derecha por 4 orificios
Placa para peroné izquierda por 4 orificios
Placa para peroné derecha por 6 orificios
Placa para peroné izquierda por 6 orificios
Placa para peroné derecha por 8 orificios
Placa para peroné izquierda por 8 orificios
Placa para cabeza de tibia u osteotomía de tibia derecha por 6 orificios
Placa para cabeza de tibia u osteotomía de tibia izquierda por 6 orificios
Placa de tibia lateral proximal derecha por 4 orificios
Placa de tibia lateral proximal izquierda por 4 orificios
Placa de tibia lateral proximal derecha por 7 orificios
Placa de tibia lateral proximal izquierda por 7 orificios
Placa de tibia lateral proximal derecha por 12 orificios
Placa de tibia lateral proximal izquierda por 12 orificios
Placa de tibia lateral proximal derecha por 17 orificios
Placa de tibia lateral proximal izquierda por 17 orificios
Placa de tibia distal o de pilón por 4 orificios
Placa de tibia distal o de pilón por 6 orificios
Placa de tibia distal o de pilón por 8 orificios
Placa de calcáneo corta
Placa de calcáneo larga
Sistema de fijación craneal por 11 mm
Sistema de fijación craneal por 13 mm
Sistema de fijación craneal por 18 mm
Sistema de fijación craneal por 22 mm

Forma de presentación: por unidad en bolsas de polietileno termoselladas o en pouch.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: KINETICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 6 NO. 3658 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado PM-1628-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN NO 5344

Dr. ATTO A. ORSINGHER
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.