



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

## DISPOSICIÓN N° 4949

BUENOS AIRES, 19 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-264-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-4, denominado: Tornillo para Hueso, marca KINETICAL.

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 facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-1628-4, denominado: Tornillo para Hueso, marca KINETICAL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-4.



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

# DISPOSICIÓN N° 4949

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

Expediente N° 1-47-264-13-0

DISPOSICIÓN N°

# 4949

gp

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° 4949 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KINETICAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Tornillo para huesos.

Marca: KINETICAL

Disposición Autorizante: 1085 del 8 de Feb de 2011.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-10759-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos s	TORNILLO CORTICAL TORNILLO BLOQUEADO TORNILLO ESPONJOSA TORNILLO KUROSACA ROMO TORNILLO KUROSACA FILOSO TORNILLO ARPON TORNILLO TRANSVERSAL TORNILLO CORTICAL CANULADO TORNILLO ESPONJOSA CANULADO	TORNILLO CORTICAL TORNILLO BLOQUEADO TORNILLO ESPONJOSA TORNILLO KUROSACA ROMO TORNILLO KUROSACA FILOSO TORNILLO ARPON PARA ARTROSCOPIA PREMONTADO TORNILLO TRANSVERSAL TORNILLO CORTICAL



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

	TORNILLO CERROJO  TORNILLO MALEOLAR	CANULADO  TORNILLO ESPONJOSA CANULADO TORNILLO BAROUK (BARUK) TORNILLO HERBERT TORNILLO CERROJO TORNILLO MALEOLAR
Marcas	KINETICAL	KINETICAL, ARTRO-UP y CLP (para todos los modelos) KINESOFT y MEDISOFT (para tornillo Kurosaka Romo) KINESHARP y MEDISILK (para tornillo Kurosaka Filoso) KINEANCHOR y TWINPLUS (para tornillo arpón) KINEANCHOR y TWINPLUS (para arpón para artroscopía premontado) KINEFIX (para tornillo transversal)
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición 1085/11.	Nuevos Proyectos de Rótulos a fs. 17.



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	de	Aprobado según Disposición 1085/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 13 a 16.
----------------------------------	----	-------------------------------------	--

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

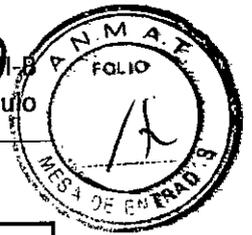
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KINETICAL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.9. JUN. 2015....

Expediente N° 1-47-264-13-0

DISPOSICIÓN N° **4949**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Rótulo para producto no estéril

**Fabricante:**  
KINETICAL S.R.L.  
Calle 6 N° 3658 BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

**KNT**  
KINETICAL

**TORNILLO PARA HUESO**  
Marca:-----  
Modelo:-----

Ref# \_\_\_\_\_ LOTE xxxxxxxx  \_\_\_\_\_

**ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR**

  **NONSTERILE** Ver condiciones de almacenamiento, conservación, manipulación y operación en Instrucciones de Uso.  
**Único uso - NO REUTILIZAR**

**CONDICIÓN DE VENTA:** \_\_\_\_\_  
Director Técnico: Roberto Cillis, Farmacéutico, Mat. 12330  
**Autorizado por la ANMAT PM -1628 -4**

Rótulo para producto estéril

**Fabricante:**  
KINETICAL S.R.L.  
Calle 6 N° 3658 BERAZATEGUI, Prov. de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

**KNT**  
KINETICAL

**TORNILLO PARA HUESO**  
Marca:-----  
Modelo:-----

Ref# \_\_\_\_\_ LOTE xxxxxxxx  \_\_\_\_\_

  **STERILE R** Ver condiciones de almacenamiento, conservación, manipulación y operación en Instrucciones de Uso.  
**Único uso - NO REUTILIZAR**

**CONDICIÓN DE VENTA:** \_\_\_\_\_  
Director Técnico: Roberto Cillis, Farmacéutico, Mat. 12330  
**Autorizado por la ANMAT PM -1628 -4**

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

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

**Fabricante:**

**KINETICAL S.R.L. Calle 6 Nº 3658**  
**BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. Argentina**  
**Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012**

**TORNILLO PARA HUESO****Marca:****Modelo:**

**NO ESTÉRIL O ESTÉRIL POR  
RADIACIÓN GAMMA**



**NO  
REUTILIZAR**

**CONDICIÓN DE VENTA:** \_\_\_\_\_

Director Técnico: Roberto Cillis, Farmacéutico, Mat. 12330

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -4

**Tornillos para hueso de un solo uso para cirugía.**

En conformidad con las Disposiciones de la ANMAT relativas a los productos Médicos, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal cualificado y entrenado para el uso de estos productos y que ha leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

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

Los implantes son los siguientes:

- Tornillos para hueso, en diferentes modelos y tamaños

Se proveen ESTÉRILES, por radiación Gamma, y NO ESTÉRILES en cuyo caso deben ser esterilizados antes de su implantación utilizando los procedimientos detallados en el apartado 7.

**2. Indicaciones:**

Los tornillos para hueso proveen al cirujano ortopédico un medio para la fijación y estabilización de estructuras óseas y ligamentosas (de acuerdo al modelo), en el control de fracturas y en cirugía reconstructiva. En casos de:

- ⇒ Fracturas, osteotomías o artrodesis.
- ⇒ Fijación de inserciones óseas de ligamentos y tendones.
- ⇒ Fallo de anterior procedimiento quirúrgico.
- ⇒ Inestabilidad Neuromuscular.

Para ello se utiliza la implantación de los tornillos complementadas con placas, clavos u otros elementos de fijación.

Estos implantes no se destinan a reemplazo permanente de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en el caso de una cura incompleta del hueso/ligamento. Uniones tardías o ausencia de unión en presencia de cargas pueden eventualmente causar la rotura por fatiga del implante.

**3. Contraindicaciones conocidas:**

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

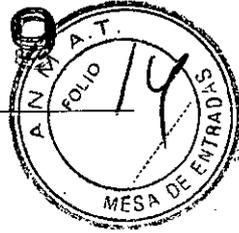
- ⇒ Inflamación local o sistémica crónica;
- ⇒ Infección o inflamación activa;
- ⇒ Alergia o intolerancia declarada o sospechada a metales;
- ⇒ Insuficiente cantidad o calidad de hueso.

**4. Advertencias:**

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

Por **KINETICAL S.R.L.**  
**PABLO EISENCHLAS**  
 APODERADO

**ROBERTO M. CILLIS**  
 FARMACÉUTICO MAT. 12.330  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 KINETICAL S.R.L.



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;

#### 5. Precauciones de uso:

El Médico a cargo deberá determinar si el implante 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 incapacidad de comprender y seguir instrucciones;
- ⇒ No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- ⇒ Que carezcan de una comprensión suficiente para interpretar que un implante metálico no es tan fuerte como los huesos normales y sanos.

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 que posea el cirujano. Las complicaciones con el uso de tornillos para hueso han sido reportadas en la literatura médica.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intraoperatorias y post-operatorias.

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 tornillos para hueso deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

El cirujano debe advertir al paciente sobre las limitaciones de los implantes. 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 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 INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.**

Las complicaciones pueden incluir pero no están limitadas a:

- ⇒ Dolor, malestar, o sensaciones 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 de hueso debido a la privación de esfuerzos sobre el área ósea de fijación;

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:

- ⇒ Infecciones;
- ⇒ Hematoma;
- ⇒ Alergia;
- ⇒ Trombosis;
- ⇒ Problemas o demoras en uniones óseas.

Los efectos adversos pueden requerir realizar una nueva cirugía, reubicación o remoción del implante y/o artrodesis de los conjuntos involucrados,

La remoción del Implante debe ser seguida por medio de una adecuada gestión postoperatoria para evitar la fractura o re-fractura.

## 6. Los riesgos de interferencia durante el diagnóstico por imagen:

### Advertencias

#### ⚠ Evitar Imágenes por RMN (Resonancia Nuclear Magnética).

La presencia de estas tornillos para hueso implantados implica un riesgo de eventos adversos sobre la imagen y/o la salud del paciente en el caso en que se tomen imágenes diagnósticas por Resonancia Nuclear Magnética, debido a posible magnetización del implante.

## 7. ANTES DEL USO:

A menos que se suministre estéril, el producto deberá esterilizarse antes de ser utilizado. Se recomienda esterilizar por vapor según protocolo validado.

Los productos que son suministrados estériles no deben ser reesterilizados.

#### ⚠ Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, nunca deben volver a utilizarse.

### INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS "NO ESTÉRILES"

Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el embalaje. No utilizar si el envase presenta signos de deterioro.

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.

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

**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 alcohólico libre (neutro o alcalino), aplicado con un 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 cepillos metálicos u otros productos abrasivos está enfáticamente desaconsejado.

La limpieza debe ser seguida inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada. Compruebe que el agua fluye a través de partes canuladas.

**Limpieza automática:** La limpieza automática se realiza en un ciclo de limpieza y desinfección de la máquina 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, especialmente en partes canuladas. 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.

**Controles, Mantenimiento y pruebas:** No hay requisitos específicos.

**Packaging:** No hay requisitos específicos.

**Esterilización:** se recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor.

**Temperatura:** 134°C

**Tiempo de exposición:** 18 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.

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

- ⇒ No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- ⇒ Debe 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 ortopédicos ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización. Todo implante que sea explantado deberá disponerse como residuo patológico.

⚠ Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, nunca deben volver a utilizarse.

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

Evitar la posición extrema en esfuerzos de flexión-extensión.

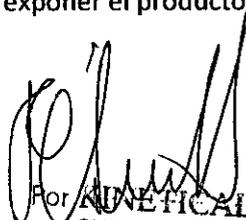
Procurar pronta atención médica para cualquier infección que podría ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

**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/u sustancias oxidantes.

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

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