



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

DISPOSICIÓN Nº **4565**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-657/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4565

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 ITS, nombre descriptivo Sistema de Reconstrucción Pélvica (PRS) y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 110 a 120 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1628-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-657/11-5

DISPOSICIÓN N°

4565

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N°4565.....

Nombre descriptivo: Sistema de Reconstrucción Pélvica (PRS)

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos
de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones óseas pélvicas y del
acetábulo.

Modelo/s:

21161-4 Placa Símfisis, 4- Orificios.

21161-6 Placa Símfisis, 6- Orificios.

21171-5 Placa SIJ, 5- Orificios, Derecha.

21172-5 Placa SIJ, 5-Orificios, Izquierda.

21173-4 Placa SIJ, 4-Orificios, Cerrada.

21181-10 PRS Placa, 10-Orificios, Recta.

21181-11 PRS Placa, 11-Orificios, Recta.

21181-12 PRS Placa, 12-Orificios, Recta.

21181-13 PRS Placa, 13-Orificios, Recta.

21181-14 PRS Placa, 14-Orificios, Recta.

21194-4 PRS Placa, 4-Orificios, Curva, R88.

21194-5 PRS Placa, 5-Orificios, Curva, R88.

21194-6 PRS Placa, 6-Orificios, Curva, R88.

21194-7 PRS Placa, 7-Orificios, Curva, R88.

21194-8 PRS Placa, 8-Orificios, Curva, R88.

21194-10 PRS Placa, 10-Orificios, Curva, R88.

21194-12 PRS Placa, 12-Orificios, Curva, R88.

21194-14 PRS Placa, 14-Orificios, Curva, R88.

21194-16 PRS Placa, 16-Orificios, Curva, R88.

S,



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

4 5 6 5

- 21195-4 PRS Placa, 4-Orificios, Curva, R108.
- 21195-5 PRS Placa, 5- Orificios, Curva, R108.
- 21195-6 PRS Placa, 6- Orificios, Curva, R108.
- 21195-7 PRS Placa, 7- Orificios, Curva, R108.
- 21195-8 PRS Placa, 8- Orificios, Curva, R108.
- 21195-10 PRS Placa, 10- Orificios, Curva, R108.
- 21195-12 PRS Placa, 12- Orificios, Curva, R108.
- 21195-14 PRS Placa, 14- Orificios, Curva, R108.
- 21195-16 PRS Placa, 16- Orificios, Curva, R108.
- 37592-16 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=16 mm.
- 37592-20 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=20 mm.
- 37592-24 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=24 mm.
- 37592-28 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=28 mm.
- 37592-32 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=32 mm.
- 37592-36 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=36 mm.
- 37592-40 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=40 mm.
- 37592-44 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=44 mm.
- 37592-48 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=48 mm.
- 37592-52 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=52 mm.
- 37592-56 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=56 mm.
- 37592-60 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=60 mm.
- 37592-65 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=65 mm.
- 37592-70 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=70 mm.
- 37592-75 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=75 mm.
- 37592-80 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=80 mm.
- 37592-85 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=85 mm.
- 37592-90 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=90 mm.
- 30591-16 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=16 mm, Roscado
- 30591-20 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=20 mm, Roscado
- 30591-24 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=24 mm, Roscado
- 30591-28 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=28 mm, Roscado
- 30591-32 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=32 mm, Roscado

S.



4565

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

- 30591-36 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=36 mm, Roscado
30591-40 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=40 mm, Roscado
30591-44 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=44 mm, Roscado
30591-48 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=48 mm, Roscado
30591-52 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=52 mm, Roscado
30591-56 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=56 mm, Roscado
30591-60 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=60 mm, Roscado
30591-65 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=65 mm, Roscado
30591-70 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=70 mm, Roscado
30591-75 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=75 mm, Roscado
30591-80 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=80 mm, Roscado
30591-85 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=85 mm, Roscado
30591-90 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=90 mm, Roscado
32455-16 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=16 mm, Rosca cort.
32255-20 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=20 mm, Rosca cort.
32255-24 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=24 mm, Rosca cort.
32255-28 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=28 mm, Rosca cort.
32255-32 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=32 mm, Rosca cort.
32255-36 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=36 mm, Rosca cort.
32255-40 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=40 mm, Rosca cort.
32255-44 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=44 mm, Rosca cort.
32255-48 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=48 mm, Rosca cort.
32255-52 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=52 mm, Rosca cort.
32255-56 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=56 mm, Rosca cort.
32255-60 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=60 mm, Rosca cort.
32255-65 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=65 mm, Rosca cort.
32255-70 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=70 mm, Rosca cort.
32255-75 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=75 mm, Rosca cort.
32255-80 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=80 mm, Rosca cort.
32255-85 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=85 mm, Rosca cort.
32255-90 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=90 mm, Rosca cort.
67194-4 Molde, PRS, 4-Orificios, Curvo, R88.

8



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

4565

- 67194-5 Molde, PRS, 5-Orificios, Curvo, R88.
67194-6 Molde, PRS, 6-Orificios, Curvo, R88.
67194-7 Molde, PRS, 7-Orificios, Curvo, R88.
67194-8 Molde, PRS, 8-Orificios, Curvo, R88.
67194-10 Molde, PRS, 10-Orificios, Curvo, R88.
67194-12 Molde, PRS, 12-Orificios, Curvo, R88.
67194-14 Molde, PRS, 14-Orificios, Curvo, R88.
67194-16 Molde, PRS, 16-Orificios, Curvo, R88.
67195-4 Molde, PRS, 4-Orificios, Curvo, R108.
67195-5 Molde, PRS, 5-Orificios, Curvo R108.
67195-6 Molde, PRS, 6-Orificios, Curvo R108.
67195-7 Molde, PRS, 7-Orificios, Curvo R108.
67195-8 Molde, PRS, 8-Orificios, Curvo R108.
67195-10 Molde, PRS, 10-Orificios, Curvo R108.
67195-12 Molde, PRS, 12-Orificios, Curvo R108.
67195-14 Molde, PRS, 14-Orificios, Curvo R108.
67195-16 Molde, PRS, 16-Orificios, Curvo R108.
70301-7 Punta, Ws 7, set PRS.
560701-350 Conector con mango, SW 7, L=350 mm.
54353-90SH Tallo de destornillador, PRS, Sólido, WS 3.5, L=90mm,
Conector AO.
54353-230SH Tallo de destornillador, PRS, Sólido, WS 3.5,
L=230mm, Conector AO.
53011 Mango 25 mm, Conector AO.
61323-225 Trépano espiral, D=3.2 mm, L=225 mm, Conector AO.
61323-145 Trépano espiral, D=3.2 mm, L=145 mm, Conector AO.
61353-280 Trépano espiral, D=3.5 mm, L=280 mm, Conector AO.
61353-110 Trépano espiral, D=3.5 mm, L=110 mm, Conector AO.
59022 Medidor de Profundidad para tornillos sólidos pequeños
fragmentos.
62252 Guía de trépano, D=2.5/3.5 mm.
33.839.09 Pinzas para tornillos, 8 cm.

5,



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

62351 Guía de trépano, Long D=3.5 mm, Placa PRS.

50169 Bandeja de Esterilización, PRS, Tornillos, Instrumental.

66251-1 Pinzas de flexión, Izquierda, derecha, hacia adentro.

66251-2 Pinzas opuestas, Izquierda, derecha, hacia fuera.

66252-14 Cortador de pernos, Placa PRS.

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

Nombre del fabricante: I.T.S GMBH.

Lugar/es de elaboración: Autal 28 , A-8301- Lassnitzhöhe 36 Austria.

Expediente Nº 1-47-657/11-5

DISPOSICIÓN Nº

4565

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

4565

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4565



SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PÉLVICA (PRS)

Proyecto de Rótulo

Importador:

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

Fabricante:

I.T.S GmbH
Autal 28 - A-8301 - Lassnitzhöhe.
Austria



SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PÉLVICA (PRS)

Componentes: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx _____

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



NOT STERILE

NO REUTILIZAR

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



CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Autorizado por la ANMAT PM - 1628 -15

Importador:

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

Fabricante:

I.T.S GmbH
Autal 28 - A-8301 - Lassnitzhöhe.
Austria

Instrumental Para SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PÉLVICA (PRS)

MODELO: _____ MEDIDA: _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



Cant: xxxxxx

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



NOT STERILE

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Autorizado por la ANMAT PM - 1628 -15

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904288-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL



4565
SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PÉLVICA (PRS)

Instrucciones de Uso



Importador:

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

Fabricante:

**I.T.S GmbH
 Autal 28 – A-8301 – Lassnitzhöhe.
 Austria**



SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PÉLVICA (PRS)

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



NON STERILE

**NO
 REUTILIZAR**

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



CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Autorizado por la ANMAT PM - 1628 -15

Advertencias

Instrumental SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PÉLVICA (PRS) I.T.S.

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



NON STERILE

Sistema de Reconstrucción Pélvica (PRS)

- » Estos productos deben ser manipulados y/o implantado por personal cualificado y entrenado, para el uso de estos productos y que han leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

Es un sistema completo para el tratamiento de lesiones Pélvicas y el acetábulo que consiste en:

- » Placas Rectas
- » Placas De unión Sacroiliaca (Placas SIJ)
- » Placas Curvas
- » Placas De Sínfisis

KINETICAL S.R.L.

**OSCAR A. CAPELLO
 SOCIO GERENTE
 CURT: 30-70904289-9**

Y los correspondientes tornillos de fijación de las mismas

1. Descripción de los productos Médicos:

Los implantes (Entregados no estériles) son los siguientes:

Características:

Implantes:

- Placa curvada en dos niveles diferentes – anatómicamente curvada (para la anatomía pélvica del hombre y la mujer)
- Puede moldearse anatómicamente (alicates de flexión e instrumentos de ajuste)
- Tornillos bloqueados

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

- Plantillas curvas (para evitar repetidas colocaciones in situ y reajuste)
- Angulo variable (+/-15°) entre la placa y el tornillo – también en el caso de tornillo bloqueado.

Material:

- Material de Placa: titanio
- Material del tornillo: TiAL6V4 ELI
- Fácil remoción del implante al sanar la fractura
- Mayor fuerza frente a la fatiga de los implantes
- Menor riesgo de fijación fría
- Menor riesgo de inflamación y alergia

2. Indicaciones:

Sistema de Reconstrucción Pélvica (PRS) está diseñado para aplicación en el tratamiento de todo tipo de lesiones óseas pélvicas y del acetábulo.

3. Contraindicaciones conocidas:

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

- ⇒ Situaciones comunes que no permiten osteosíntesis
- ⇒ Osteoporosis avanzada con huesos muy blandos
- ⇒ Problemas de piel y tejido blando que impidan una cicatrización de la piel libre de tensión.
- ⇒ Inflamación local o sistémica crónica;
- ⇒ Infección o inflamación activa;
- ⇒ Alergia o intolerancia declarada o sospechada a metales;

4. TECNICAS QUIRÚRGICAS

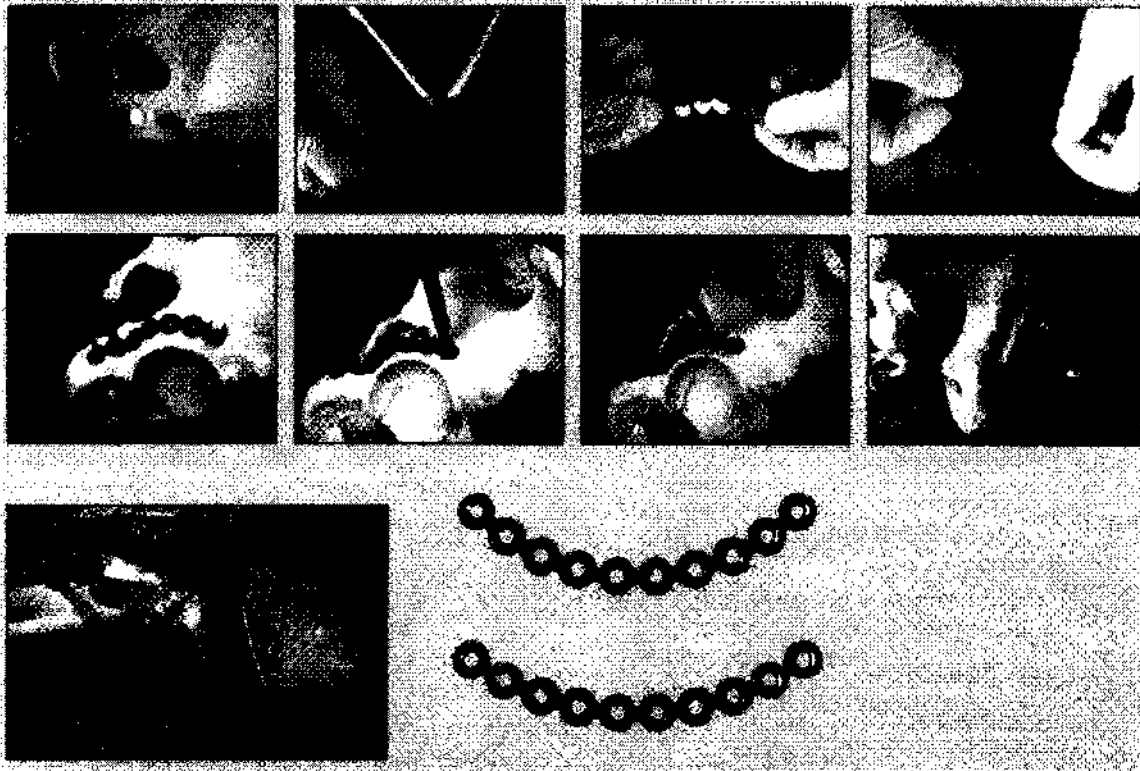
(a) Aplicación de Placa acetabular

1. Abordaje a través de Kocher-Langenbeck, posiblemente utilizando osteotomía del trocánter y luxación quirúrgica.
2. Reducción y fijación temporaria utilizando agujas K.
3. Formateo de la plantilla curva.
4. Ajuste final adecuado de la placa.
5. Aplicación de la placa y fijación temporaria utilizando clavos e inspección fluoroscópica o de rayos X.
6. Finalmente colocación de tornillos bloqueados corticales y esponjosos en los orificios de la placa.
7. Inspección fluoroscópica o de rayos X.
8. Drenaje del área y cierre en capas de la herida (de ser necesario, refijación del trocánter mayor)

KINETICAL S.R.L.


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


ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO N.º 12.338
DIRECCIÓN TÉCNICA
KINETICAL S.R.L.



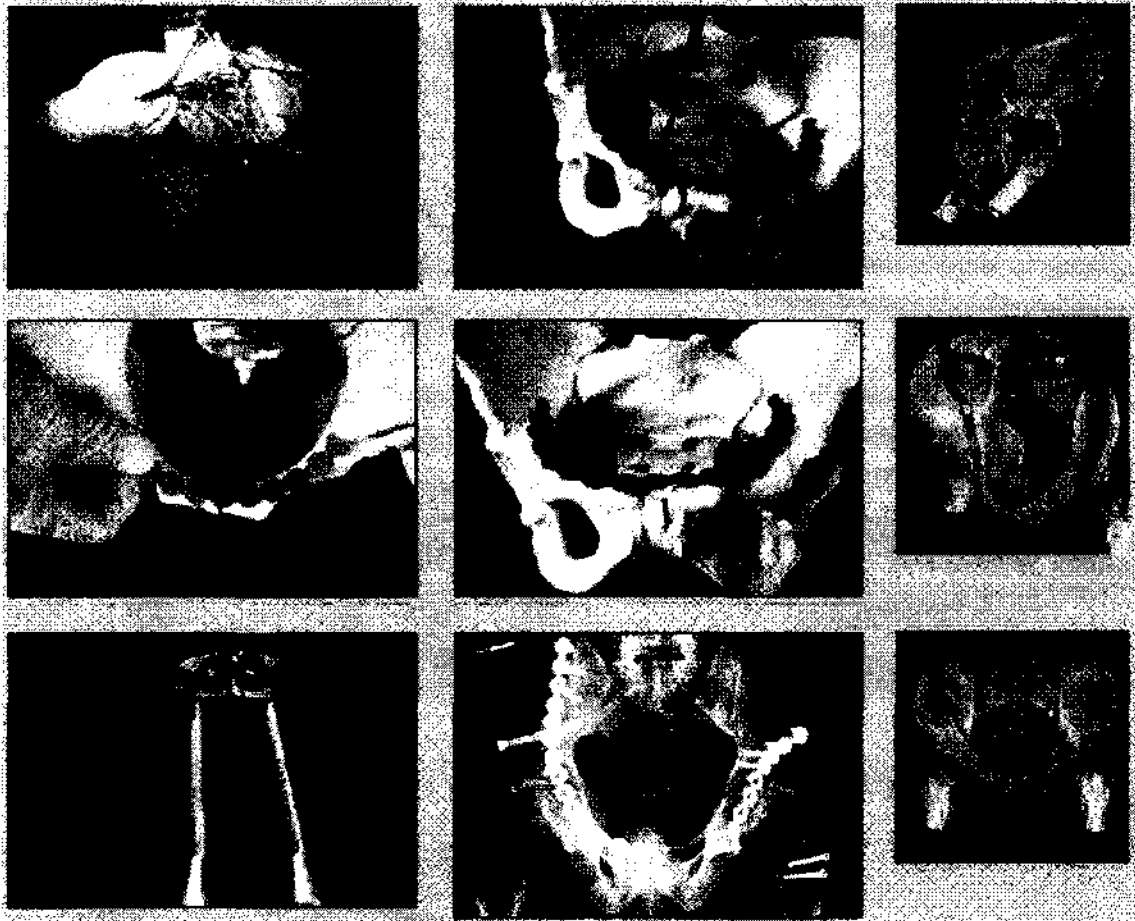
(b) Reconstrucción del Anillo Pélvico Anterior con Placa de Reconstrucción

1. Abordaje ilioinguinal o posiblemente de Stoppa
2. Reducción utilizando fórceps Weber o Jungbluth, tornillo Schanz y fijación temporaria con alambre K de ser necesaria
3. Colocación y ajuste de la plantilla curva apropiada, con inspección fluoroscópica o de rayos X de ser necesaria
4. Ajuste y colocación de la placa de reconstrucción sobre la plantilla curva utilizando instrumentos de ajuste o alicates de flexión.
5. Aplicación de la placa y fijación temporaria utilizando clavos e inspección fluoroscópica o de rayos X.
6. Finalmente colocación de tornillos bloqueados corticales y esponjosos. Concluye con inspección fluoroscópica o de rayos X
7. Drenaje, cierre de la herida.

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUI: 20-70904226-9

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



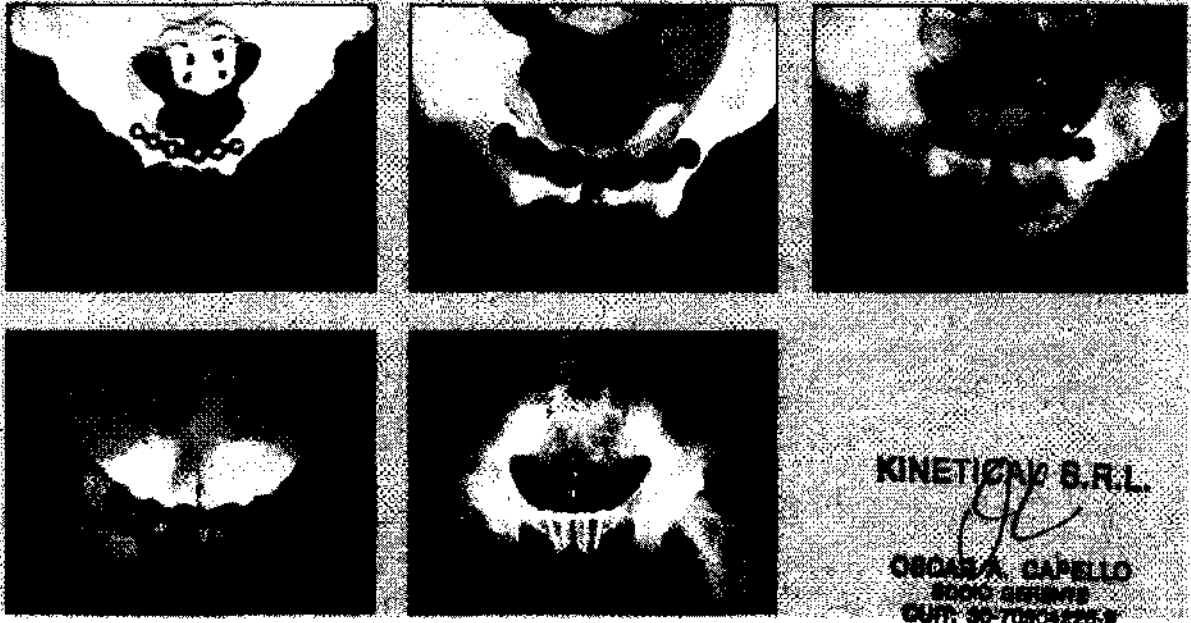
(c) Aplicación de la Placa de Sífnisis

1. Laparotomía medial baja (emergencia) o incisión de Pfannenstiel
2. Abertura extra-peritoneal de la pelvis menor en la "línea alba"
3. Canulado de adherencias del "rectus abdominis" desde adentro. De ser posible, no cortar lateralmente.
4. Resección con fórceps Weber o Jungbluth
5. Posicionamiento de la placa de 4 o 6 orificios en la parte superior (ajustar utilizando instrumentos de ajuste de ser necesario)
6. Fijación temporaria utilizando clavos e inspección fluoroscópica o de rayos X
7. Finalmente, colocación de los tornillos corticales y esponjosos bloqueados
8. Drenaje de "cavum retzi", cierre de la herida

KINETICAL S.R.L.


OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904228-9

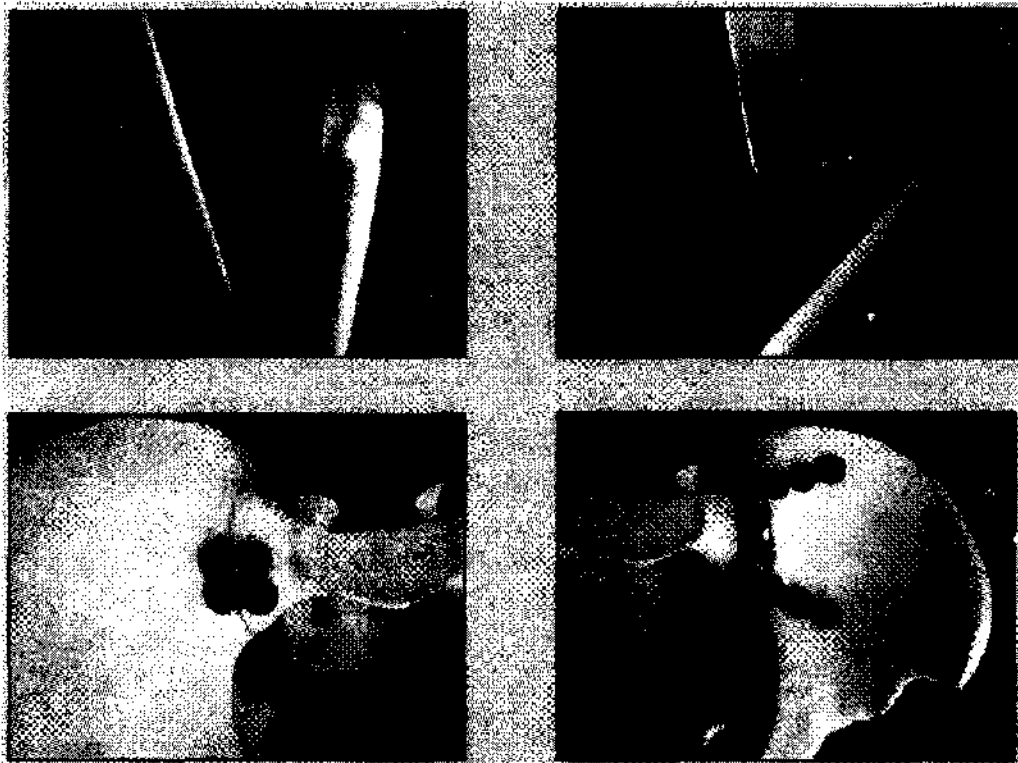

ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL



(d) Aplicación de la Placa SIJ

1. Abordaje antero-lateral en el contexto de un abordaje ilioinguinal
2. Ajuste de la articulación sacroilíaca con retractores Hohmann
3. Resección con forceps Weber o Jungbluth
4. Ajuste de placa de doble orificio o placas doble L
5. Fijación temporaria utilizando clavos e inspección fluoroscópica o de rayos X.
6. Finalmente colocación de tornillos bloqueados corticales y esponjosos.
7. Drenaje, cierre de la herida.

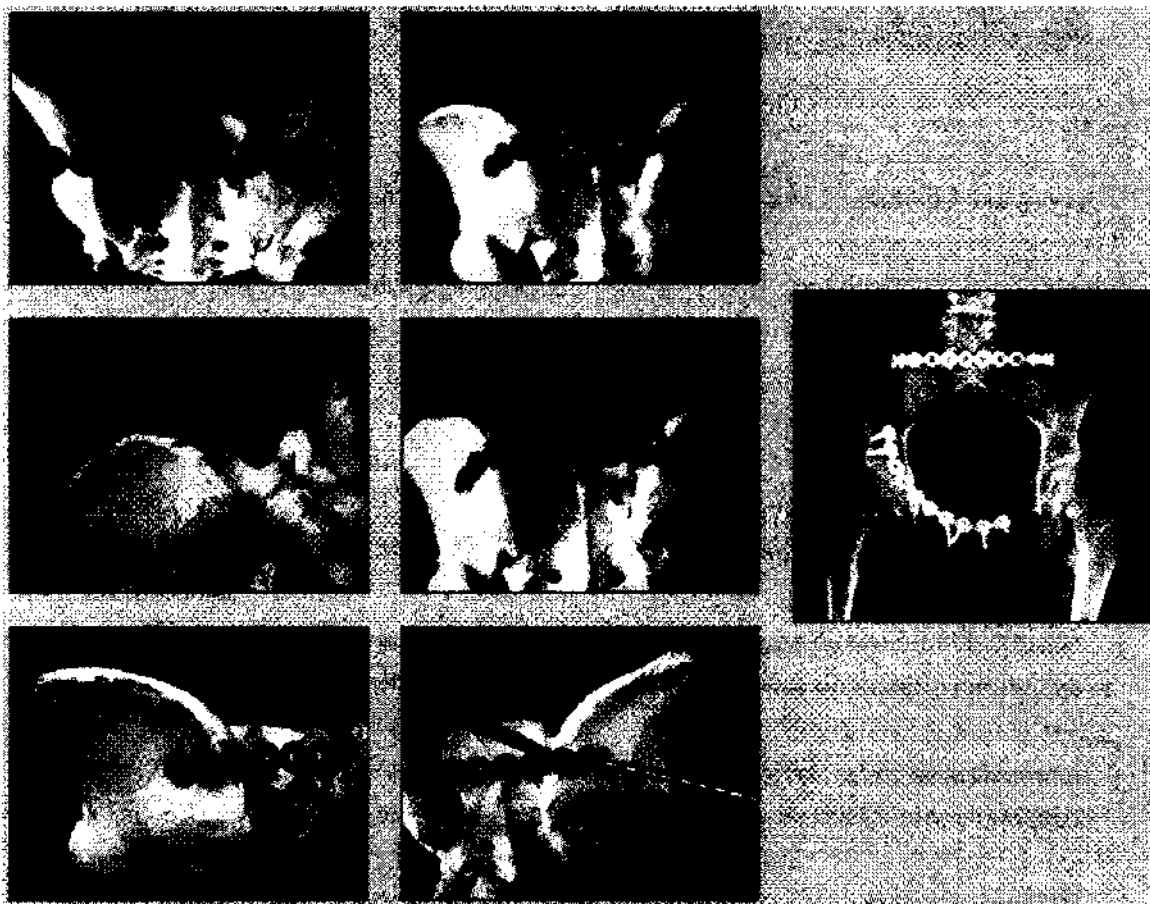
ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - N.º 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL



4565

(e) Osteosíntesis Ilio-iliaca

1. Abordaje: incisión bilateral superior de 5 cm. de largo desde la espina iliaca posterior superior
2. Exposición bilateral de la cresta iliaca
3. Reducción utilizando tomillo Schanz, tracción longitudinal en la pierna, de ser necesario con ayuda de fórceps de reducción
4. Determinación del largo de placa
5. Cortar el soporte de la placa (aprox. 4 mm de profundidad)
6. Doblar la placa de un lado. Empujar la placa por detrás del sacro. Doblar la placa del otro lado in situ.
7. Ajustar la placa e insertar ambos tornillos en la cresta iliaca. Atemar el ajuste de los tornillos.
8. Colocar tornillos bloqueados en ambos orificios de la parte corta de la placa, al mismo tiempo asegurando que el ángulo del tomillo sea 10-15° del nivel del tomillo ya colocado en la cresta iliaca (para evitar que los tornillos se choquen - éste no es un problema al utilizar los tornillos bloqueados I.T.S.)
9. Drenaje, cierre de la herida



(f) Fijación Tornillo SIJ

1. Abordaje: posición abdominal, incisión lateral luego de la inspección fluoroscópica
2. Colocar la guía metálica bajo inspección fluoroscópica, alternando con vista de entrada y salida o con navegación 2D o 3D.
3. Determinar el largo y colocar un tornillo canulado auto perforante de 7.3 mm. con disco espaciador. (sólo es necesario perforar el hueso cuando el hueso es muy duro)
4. Inspección final con rayos X y cierre de la herida

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
 SOCIO GERENTE
 CUIT: 30-70904225-8

ROBERTO M. OLLIS
 FARMACÉUTICO / M.N. 12.338
 DIRECTOR TÉCNICO
 KINETICAL S.R.L.



7. 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 aldehído 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 puede dañar los dispositivos, y no deberían ser utilizados. El uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos también 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.

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904220-0

⚠ 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.

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.

No se recomiendan técnicas de esterilización en frío

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

ROBERTO M. GILLIS
FARMACÉUTICO M.N. 11.331
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL



- ⇒ 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.

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

KINETICAL S.R.L.

OC
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUI: 30-70904220-9

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



1.4 Formas de presentación del producto médico.

Son provistos envasados No estériles, libres de contaminación después de haber superado un proceso de doble lavado/desengrasado y envasado en área limpia (Clase ISO-7 ISO14644-1/2:1999)

El envase del producto está diseñado para mantener durante del ciclo de vida útil declarado del producto, la protección contra la contaminación hasta la esterilización previa al uso, a cargo del usuario.

Se proveen con Rotulo reglamentario, e Instrucciones de Uso según modelo que forma parte de esta presentación.

Envases de los Productos:

Implantes:

Envase Primario:

Bolsa termosellada de Polietileno de 80 micrones (1 Unidad)

Envase Secundario:

Estuche Cartón Plástico - 1 Unidad Placas - 10 unidades tornillos

Envase de Transporte:

Caja de Cartón Corrugado conteniendo mínimo 1 estuche (1 Sistema de 1 Placa y 10 tornillos)

Instrumental:

Envase Primario:

Bolsa de Polietileno de 80 micrones (1 Unidad) (sin sellar)

Envase Secundario:

Caja de cartón corrugado - 1 unidad

Envase de Transporte:

Caja de Cartón Corrugado conteniendo mínimo 1 caja.

Bandejas de esterilización

Envase Único:

Caja de Cartón Corrugado conteniendo mínimo 1 bandeja.

Instrumentación

Ver adjunto C-1

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUI: 30-70904228-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - 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: 1-47-657/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4565**, 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: Sistema de Reconstrucción Pélvica (PRS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones óseas pélvicas y del acetábulo.

Modelo/s:

21161-4 Placa Sífnfis, 4- Orificios.

21161-6 Placa Sífnfis, 6- Orificios.

21171-5 Placa SIJ, 5- Orificios, Derecha.

21172-5 Placa SIJ, 5-Orificios, Izquierda.

21173-4 Placa SIJ, 4-Orificios, Cerrada.

21181-10 PRS Placa, 10-Orificios, Recta.

21181-11 PRS Placa, 11-Orificios, Recta.

21181-12 PRS Placa, 12-Orificios, Recta.

21181-13 PRS Placa, 13-Orificios, Recta.

21181-14 PRS Placa, 14-Orificios, Recta.

21194-4 PRS Placa, 4-Orificios, Curva, R88.

..//

- 21194-5 PRS Placa, 5-Orificios, Curva, R88.
- 21194-6 PRS Placa, 6-Orificios, Curva, R88.
- 21194-7 PRS Placa, 7-Orificios, Curva, R88.
- 21194-8 PRS Placa, 8-Orificios, Curva, R88.
- 21194-10 PRS Placa, 10-Orificios, Curva, R88.
- 21194-12 PRS Placa, 12-Orificios, Curva, R88.
- 21194-14 PRS Placa, 14-Orificios, Curva, R88.
- 21194-16 PRS Placa, 16-Orificios, Curva, R88.
- 21195-4 PRS Placa, 4-Orificios, Curva, R108.
- 21195-5 PRS Placa, 5- Orificios, Curva, R108.
- 21195-6 PRS Placa, 6- Orificios, Curva, R108.
- 21195-7 PRS Placa, 7- Orificios, Curva, R108.
- 21195-8 PRS Placa, 8- Orificios, Curva, R108.
- 21195-10 PRS Placa, 10- Orificios, Curva, R108.
- 21195-12 PRS Placa, 12- Orificios, Curva, R108.
- 21195-14 PRS Placa, 14- Orificios, Curva, R108.
- 21195-16 PRS Placa, 16- Orificios, Curva, R108.
- 37592-16 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=16 mm.
- 37592-20 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=20 mm.
- 37592-24 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=24 mm.
- 37592-28 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=28 mm.
- 37592-32 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=32 mm.
- 37592-36 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=36 mm.
- 37592-40 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=40 mm.
- 37592-44 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=44 mm.
- 37592-48 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=48 mm.
- 37592-52 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=52 mm.
- 37592-56 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=56 mm.
- 37592-60 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=60 mm.
- 37592-65 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=65 mm.





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

- 37592-70 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=70 mm.
- 37592-75 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=75 mm.
- 37592-80 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=80 mm.
- 37592-85 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=85 mm.
- 37592-90 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=90 mm.
- 30591-16 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=16 mm, Roscado.
- 30591-20 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=20 mm, Roscado.
- 30591-24 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=24 mm, Roscado .
- 30591-28 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=28 mm, Roscado.
- 30591-32 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=32 mm, Roscado.
- 30591-36 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=36 mm, Roscado.
- 30591-40 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=40 mm, Roscado.
- 30591-44 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=44 mm, Roscado.
- 30591-48 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=48 mm, Roscado.
- 30591-52 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=52 mm, Roscado.
- 30591-56 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=56 mm, Roscado.
- 30591-60 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=60 mm, Roscado.
- 30591-65 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=65 mm, Roscado
- 30591-70 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=70 mm, Roscado
- 30591-75 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=75 mm, Roscado
- 30591-80 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=80 mm, Roscado
- 30591-85 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=85 mm, Roscado
- 30591-90 Tornillo Esponjoso. Bloqueado, D=5.9 mm, L=90 mm, Roscado
- 32455-16 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=16 mm,. Rosca cort.
- 32255-20 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=20 mm, Rosca cort.
- 32255-24 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=24 mm, Rosca cort.
- 32255-28 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=28 mm, Rosca cort.
- 32255-32 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=32 mm, Rosca cort.
- 32255-36 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=36 mm, Rosca cort.
- 32255-40 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=40 mm, Rosca cort.
- 32255-44 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=44 mm, Rosca cort.

S.



..//

32255-48 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=48 mm, Rosca cort.

32255-52 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=52 mm, Rosca cort.

32255-56 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=56 mm, Rosca cort.

32255-60 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=60 mm, Rosca cort.

32255-65 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=65 mm, Rosca cort.

32255-70 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=70 mm, Rosca cort.

32255-75 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=75 mm, Rosca cort.

32255-80 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=80 mm, Rosca cort.

32255-85 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=85 mm, Rosca cort.

32255-90 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=90 mm, Rosca cort.

67194-4 Molde, PRS, 4-Orificios, Curvo, R88.

67194-5 Molde, PRS, 5-Orificios, Curvo, R88.

67194-6 Molde, PRS, 6-Orificios, Curvo, R88.

67194-7 Molde, PRS, 7-Orificios, Curvo, R88.

67194-8 Molde, PRS, 8-Orificios, Curvo, R88.

67194-10 Molde, PRS, 10-Orificios, Curvo, R88.

67194-12 Molde, PRS, 12-Orificios, Curvo, R88.

67194-14 Molde, PRS, 14-Orificios, Curvo, R88.

67194-16 Molde, PRS, 16-Orificios, Curvo, R88.

67195-4 Molde, PRS, 4-Orificios, Curvo, R108.

67195-5 Molde, PRS, 5-Orificios, Curvo R108.

67195-6 Molde, PRS, 6-Orificios, Curvo R108.

67195-7 Molde, PRS, 7-Orificios, Curvo R108.

67195-8 Molde, PRS, 8-Orificios, Curvo R108.

67195-10 Molde, PRS, 10-Orificios, Curvo R108.

67195-12 Molde, PRS, 12-Orificios, Curvo R108.

67195-14 Molde, PRS, 14-Orificios, Curvo R108.

67195-16 Molde, PRS, 16-Orificios, Curvo R108.

70301-7 Punta, Ws 7, set PRS.

560701-350 Conector con mango, SW 7, L=350 mm.



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

54353-90SH Tallo de destornillador, PRS, Sólido, WS 3.5, L=90mm,
Conector AO.

54353-230SH Tallo de destornillador, PRS, Sólido, WS 3.5,
L=230mm, Conector AO.

53011 Mango 25 mm, Conector AO.

61323-225 Trépano espiral, D=3.2 mm, L=225 mm, Conector AO.

61323-145 Trépano espiral, D=3.2 mm, L=145 mm, Conector AO.

61353-280 Trépano espiral, D=3.5 mm, L=280 mm, Conector AO.

61353-110 Trépano espiral, D=3.5 mm, L=110 mm, Conector AO.

59022 Medidor de Profundidad para tornillos sólidos pequeños
fragmentos.

62252 Guía de trépano, D=2.5/3.5 mm.

33.839.09 Pinzas para tornillos, 8 cm.

62351 Guía de trépano, Long D=3.5 mm, Placa PRS.

50169 Bandeja de Esterilización, PRS, Tornillos, Instrumental.

66251-1 Pinzas de flexión, Izquierda, derecha, hacia adentro.

66251-2 Pinzas opuestas, Izquierda, derecha, hacia fuera.

66252-14 Cortador de pernos, Placa PRS.

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

Nombre del fabricante: I.T.S GMBH.

Lugar/es de elaboración: Autal 28 , A-8301- Lassnitzhöhe 36 Austria.

Se extiende a KINETICAL S.R.L el Certificado PM-1628-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4565

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.