



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

DISPOSICIÓN N°

4735

BUENOS AIRES, 4 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-653/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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° 4735

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 Placas Bloqueadas Calcáneas y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 y 103 a 109 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-1628-19, 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. Inscribese 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° 1-47-653/11-0

DISPOSICIÓN N° 4735

Dr. OTTO A. OSSINGER



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°4735.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placas Bloqueadas Calcáneas.

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: Uso en fracturas de pilón tibial de clasificación AO, A3, especialmente grupos C2 y C3.

Modelo/s:

21061-51 Placa Calcánea corta

21061-60 Placa Calcánea larga

37352-26 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=26 mm

37352-28 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=28 mm

37352-30 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=30 mm

37352-32 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=32 mm

37352-34 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=34 mm

37352-36 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=36 mm

37352-38 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=38 mm

37352-40 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=40 mm

37352-42 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=42 mm

37352-44 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=44 mm

37352-46 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=46 mm

37352-48 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=48 mm

37352-50 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=50 mm

56252 Destornillador WS 2.5, con mango de auto sujeción

63404 Avellanadora con tope

59022 Medidor de profundidad para tornillos sólidos pequeños fragmentos

62202 Guía de Trépano D=2.7/2.0 mm

61203-100 Trépano Espiral, D=2.0 mm, L=100 mm Conector AO.



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

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 Austria.

Expediente N°: 1-47-653/11-0

DISPOSICIÓN N°

4735

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

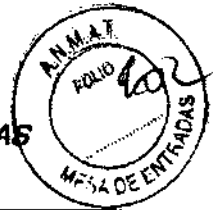
.....**4735**.....

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



SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS CALCÁNEAS

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

4735

I.T.S. SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS CALCÁNEAS

Componentes: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx _____

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 -19

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 PLACAS BLOQUEADAS CALCÁNEAS **I.T.S.**

MODELO: _____ MEDIDA: _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



Cant: xxxxxx

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



NON STERILE

CONDICIÓN DE VENTA: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM - 1628 -19

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CMT. 30-70904226-6

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



4735



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 PLACAS BLOQUEADAS CALCÁNEAS

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



NONSTERILE

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 -19

Advertencias

Instrumental PARA SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS CALCÁNEAS



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



NONSTERILE

Sistema de Placas bloqueadas Calcáneas

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.

1. Descripción de los productos Médicos:

Los implantes (Entregados no estériles) son los siguientes:

Características

Implante:

- Bloqueo multidireccional
- Libre elección del ángulo del tornillo
- Tornillo esponjoso bloqueado de Ø 3.5 mm
alternativamente:
 - » Tornillo Cortical de Ø 3.5 mm
 - » Tornillo esponjoso bloqueado de Ø 4.2 mm
- Versión corta y larga

Material:

- Material de Placa: titanio
- Material del tornillo: TiAL6V4 ELI
- Fácil remoción del implante al sanar la fractura

KINETICAL S.R.L.

[Signature]
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 90-70904226-6

[Signature]
ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - MN. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

- Mayor fuerza frente a la fatiga de los implantes
- Menor riesgo de fijación fría
- Menor riesgo de inflamación y alergia

2. Indicaciones de Uso

El sistema de placa bloqueada Calcánea esta indicado para su uso en Fracturas complejas del Calcáneo

3. Contraindicaciones

Contraindicaciones indicadas y conocidas

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren:

- ⇒ Cualquier enfermedad general seria.
- ⇒ Riesgo de infección del tejido blando
- ⇒ Edad biológica > 70 años
- ⇒ Enfermedad periférica oclusiva
- ⇒ Diabetes mellitus insulino-dependiente
- ⇒ Alcohol y/o droga dependencia.

4. TECNICA QUIRÚRGICA

Cirugía:

Al disminuir la inflamación (5 a 10 días)

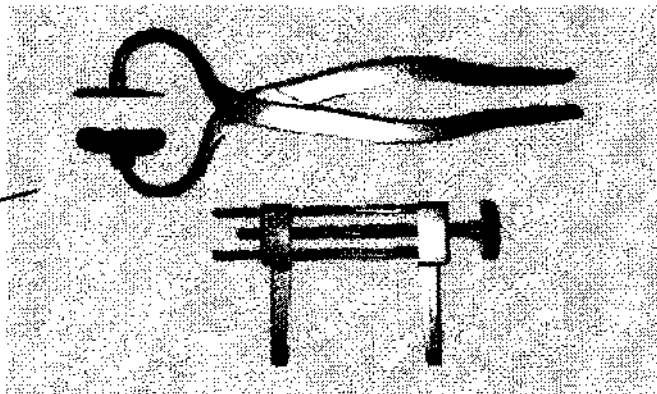
Diagnóstico:

Rayos X estándar del calcáneo, tomografía computada

Posición:

Posición supina o lateral evitando el sangrado.

Distractor del Calcáneo y Compresor del talón:



KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIF. 80-70904228-8

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


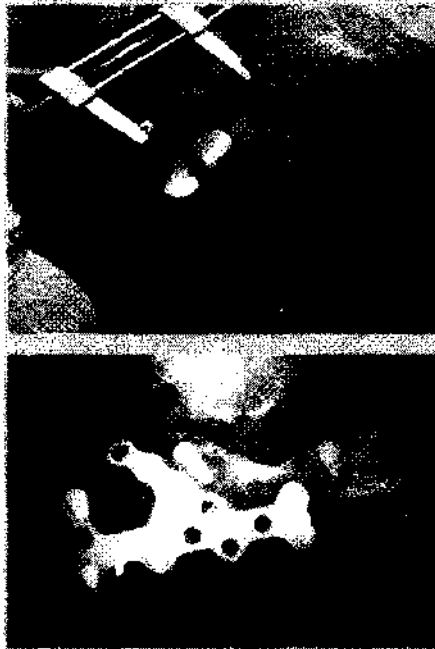
Por medio de pequeñas incisiones se insertan alambres Kirschner de Ø 3.2 mm de manera

transversal desde el lateral en el cuello del talus y la parte tubular del calcáneo. Uno de los distractores se inserta en el extremo lateral de los alambres. Debe estar a 20 milímetros de la epidermis.

La barra roscada del distractor apunta hacia el proximal en el lado lateral del pie, y el disco del distractor se coloca de manera similar en el medial, pero la barra roscada está sobre el lado distal. Los extremos de los alambres están en un ángulo de 90 grados con un instrumento de flexión en el distractor para evitar que se resbalen hacia abajo al ser ajustados.

El distractor se acciona al girar el disco hacia la izquierda o la derecha. Se monitorea con pantalla de rayos X. Los sujetadores del compresor del talón se colocan longitudinalmente a ambos lados del talón, debajo del tobillo. Los sujetadores se ajustan a fin de asegurar la pared lateral del calcáneo y el desplazamiento lateral.

Los alambres de ajuste se cortan bajo uno de los distractores y se extraen juntos con el distractor en el otro lado.

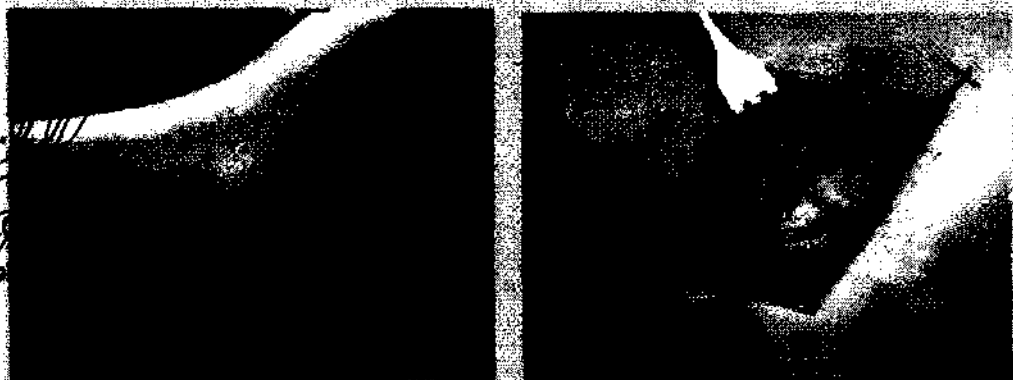


ROBERTO M. ENJILÍS
FARMACÉUTICO M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

Abordaje

Abordaje lateral ampliado:

Levantar capas de piel subperióstica lateral -tejido blando- colgajo. Apartar el colgajo utilizando alambres guía doblados.



KINETICAL S.R.L.



OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUI: 30-70904225-9

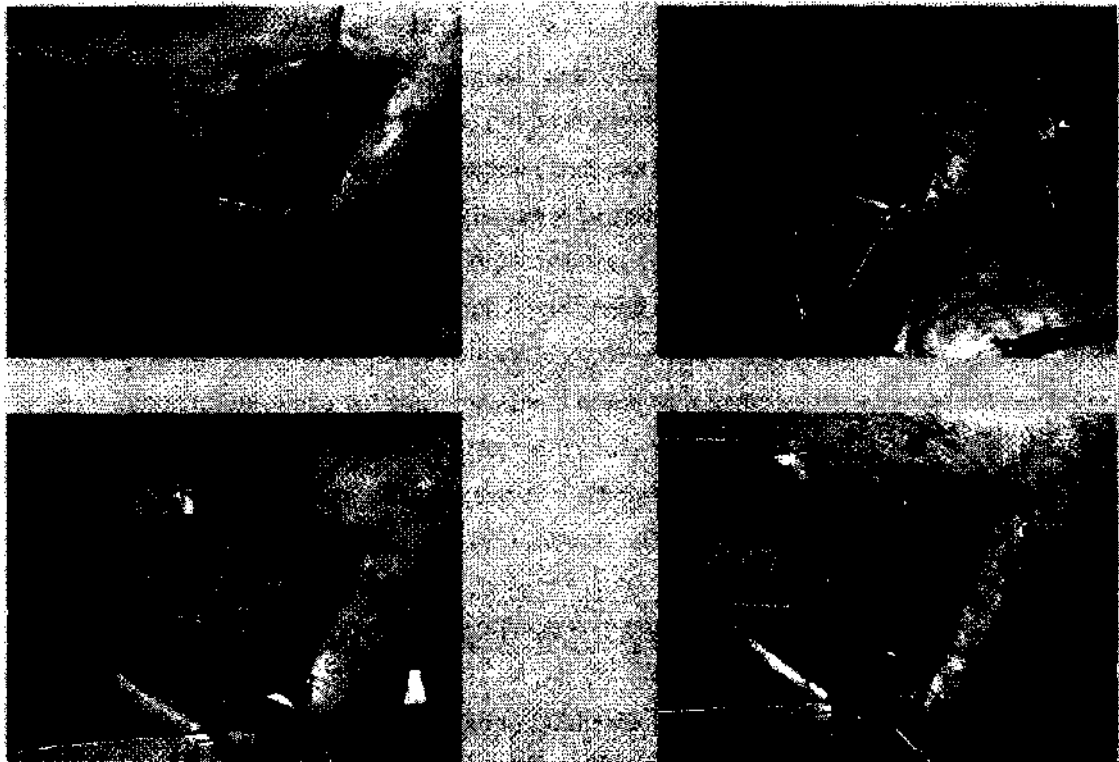
Reposición:

Abrir la reposición por medio de un tornillo Schanz, clavos Steinmann, alambres guía. Rellenar las zonas conminutas con reemplazo óseo.

Fijación:

Temporaria con alambres guía, eventualmente con tornillos esponjosos.

Formateo de la placa bloqueada para el calcáneo, fijación con tornillos esponjosos en los fragmentos principales, terminación con tornillos bloqueados.



Tratamiento post-operatorio:

Yeso en la parte inferior de la pierna por dos semanas hasta la sanación. Fisioterapia, movilización con muletas, mejoría de la tensión en 8-12 semanas.

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 a incapacidad de comprender y seguir

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CMTF-30-70904226-5

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 N°: 1-47-653/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.735**, 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 Placas Bloqueadas Calcáneas.

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: Uso en fracturas complejas de calcáneo.

Modelo/s:

21061-51 Placa Calcánea corta

21061-60 Placa Calcánea larga

37352-26 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=26 mm

37352-28 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=28 mm

37352-30 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=30 mm

37352-32 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=32 mm

37352-34 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=34 mm

37352-36 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=36 mm

37352-38 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=38

37352-40 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=40 mm

37352-42 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=42 mm

37352-44 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=44 mm

..//

37352-46 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=46 mm

37352-48 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=48 mm

37352-50 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.5 mm, L=50 mm

56252 Destornillador WS 2.5, con mango de auto sujeción

63404 Avellanadora con tope

59022 Medidor de profundidad para tornillos sólidos pequeños
fragmentos

62202 Guía de Trépano D=2.7/2.0 mm

61203-100 Trépano Espiral, D=2.0 mm, L=100 mm Conector AO.

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

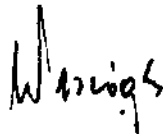
Nombre del fabricante: I.T.S GMBH.

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

Se extiende a KINETICAL S.R.L el Certificado PM-1628-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4735



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