



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

DISPOSICIÓN N° 7354

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11740-12-0 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.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° **7354**

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 VQ OrthoCare, nombre descriptivo Sistema de rodilla y nombre técnico Ortesis, para Rodilla, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
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-1628-29, 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



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

DISPOSICIÓN N° 7354

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-11740-12-0

DISPOSICIÓN N° 7354

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7354**...

Nombre descriptivo: Sistema de rodilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-874 - Ortesis, para Rodilla.

Marca del producto médico: VQ OrthoCare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo diseñado para tratar la osteoartritis de rodilla, mediante un tratamiento no farmacológico y no invasivo que administra un impulso eléctrico de baja tensión a la articulación de la rodilla mediante electrodos sostenidos por las rodilleras OActive® o Eagle OA™ o por la envoltura nocturna BioniCare Night-Wrap.

Modelo(s): BioniCare Sistema de Rodilla.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: VQ OrthoCare.

Lugar/es de elaboración: 1390 Decision St., Ste A, Vista, CA 92081, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11740-12-0

DISPOSICIÓN N° **7354**


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





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

ANEXO II

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

.....**7354**.....

Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.I.

7354



BioniCare®	SISTEMA DE RODILLA AII-B Proyecto de Rótulo
-------------------	---

Importador: KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658 BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina	Fabricante: VQ OrthoCare 1390 Decision St. Ste A, Vista, CA 92081 Estados Unidos		
BioniCare SISTEMA DE RODILLA			
REF#: _____	S/N _____		
		Fuente de alimentación: Batería de Ion Li de 3,7 V	
CONDICIÓN DE VENTA: _____			
Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330			
Autorizado por la ANMAT PM -1628 -29			

KINETICAL S.R.L.

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

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

7354



BioniCare®

SISTEMA DE RODILLA
Alli-B Instrucciones de Uso

Importador:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 Nº 3658 BERAZATEGUI, QUILMES, Prov.
de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:
VQ OrthoCare
1390 Deciston St. Ste A, Vista, CA 92081
Estados Unidos

BioniCare SISTEMA DE RODILLA



Fuente de alimentación:
Batería de ion Li de 3,7 V



CONDICIÓN DE VENTA: -----

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

Autorizado por la ANMAT PM -1628 -29



PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL GENERADOR DE SEÑALES

- No conecte el generador de señales a ninguna toma de corriente eléctrica.
- Si se va a guardar el generador de señales por un tiempo prolongado, sáquele la batería para evitar que se produzcan fugas. De no seguirse esta precaución, podría dañarse el generador de señales.
- Cambie toda batería que se haya caído en agua o líquido. De no seguirse esta precaución, podría dañarse el generador de señales.
- No almacene baterías de forma que sus terminales se toquen entre sí, porque este tipo de contacto podría dañarlas o agotar la carga.
- Si usa baterías recargables, lea detenidamente y siga todas las instrucciones suministradas con las baterías y el cargador.
- Deseche las baterías siguiendo los reglamentos federales, estatales y locales vigentes.

Contraindicaciones

- No use el sistema para rodilla BioniCare para posiciones de electrodos que apliquen corriente a la región del seno carotídeo (cuello).
- No use el sistema para rodilla BioniCare para posiciones de electrodos que provoquen flujo de corriente transcerebral (a través de la cabeza).
- No use el sistema para rodilla BioniCare en presencia de síndromes de dolor no diagnosticados, antes de establecer su etiología.

Advertencias

- El sistema para rodilla BioniCare debe emplearse únicamente según las indicaciones y aplicarse sólo a la rodilla.
- No se ha establecido la seguridad del uso del sistema para rodilla BioniCare durante el embarazo.
- El sistema para rodilla BioniCare carece de eficacia en dolores de origen central (como los dolores de cabeza).

KINETICAL S.R.L.

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

Página 1 de 10

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO / M.N. 12.338
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

BioniCare®

SISTEMA DE RODILLA Alli-B Instrucciones de Uso

- Use únicamente bajo la supervisión continua de un médico.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones

- Podría haber casos aislados de irritación cutánea en el sitio de colocación del electrodo tras aplicaciones a largo plazo.

Reacciones adversas

- La irritación cutánea o las quemaduras por electrodos son reacciones adversas posibles.
- Debe hacerse un seguimiento de los pacientes que presenten irritaciones o reacciones cutáneas.

1.2 Indicaciones de Uso

El sistema para rodilla BioniCare es recetado por facultativos y otros profesionales médicos para tratar la osteoartritis de rodilla. Se trata de un tratamiento no farmacológico y no invasivo que administra un impulso eléctrico único que imita el impulso creado naturalmente dentro de una rodilla sana.

El generador de señales BioniCare envía este impulso de baja tensión a la articulación de la rodilla mediante electrodos sostenidos por las rodilleras OActive® o Eagle OA™ o por la envoltura nocturna BioniCare Night-Wrap. Las personas con diagnóstico de osteoartritis de rodilla que usan el sistema para rodilla BioniCare regularmente obtienen una considerable reducción del dolor y mejoría de la función general, y posiblemente puedan evitar tratamientos costosos y de mayor riesgo a largo plazo.

Componentes del sistema

Componentes del sistema

- (1) envoltura de rodilla (sistemas OActive® y Eagle OA™)
- (1) forro del muslo (sistemas OActive® y Eagle OA™)
- (1) envoltura nocturna Night-Wrap
- (1) electrodo de rodilla
- (1) electrodo del muslo
- (1) generador de señales BioniCare
- (1) cable conductor (152 cm)
- (1) cargador de batería
- (1) adaptador Bluetooth
- (2) baterías recargables



Sistema para rodilla BioniCare
ilustrado con rodillera OActive

Generador
BioniCare

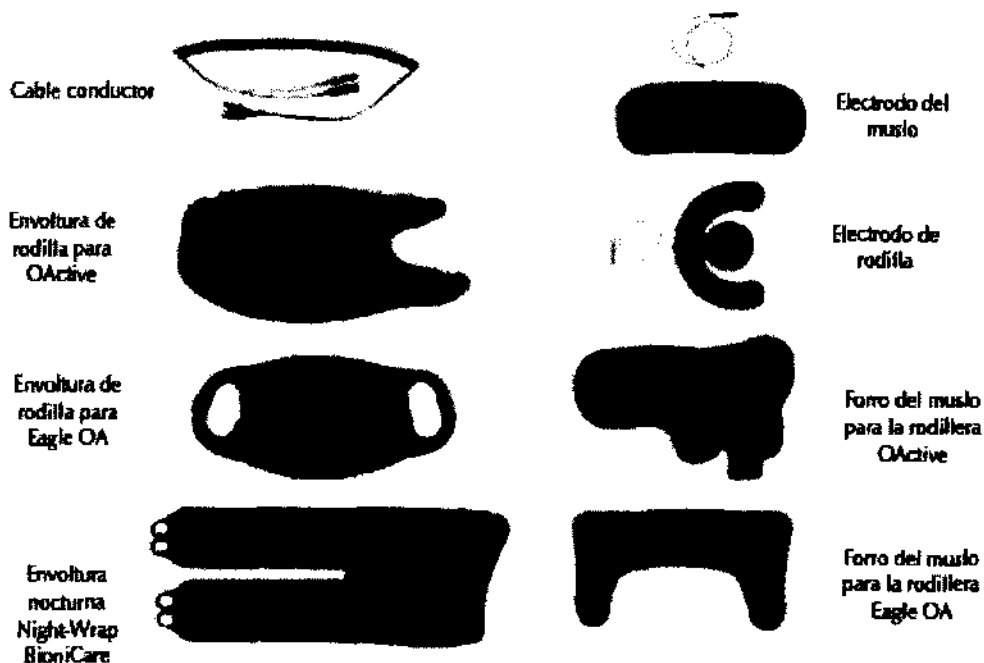


Adaptador
Bluetooth

KINETICAL S.R.L.

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

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

BioniCare®
SISTEMA DE RODILLA
 All-B Instrucciones de Uso

 Componentes del sistema para rodilla BioniCare
 Figura 3

3.4

PREPARACION Y TRATAMIENTO

Las seis claves para el éxito del tratamiento

El paso más importante para lograr el éxito es cumplir con la prescripción médica de tratamientos diarios. Estas seis claves del éxito le ayudarán a lograr el máximo beneficio del sistema para rodilla BioniCare.

1. Úselo diariamente. Aplíquese el tratamiento con su sistema para rodilla BioniCare como mínimo durante 6-10 horas al día (un promedio aproximado de 8 horas).
2. Úselo durante muchos meses. Los estudios han demostrado que los mejores resultados se obtienen cuando el sistema se usa durante al menos 4-6 meses.
3. Cargue las baterías. Use una batería con carga completa cada día. Se suministran dos baterías, de manera que se pueda cargar una durante 4 horas mientras se usa la otra.
4. Cambie los electrodos cada 7-10 días o cuando muestren indicios de desgaste excesivo.
5. Ajuste la señal para cada tratamiento. Encienda el generador de señales y aumente el voltaje hasta que sienta un hormigueo debajo de los electrodos de la rodilla o del muslo. Seguidamente, disminuya poco a poco el voltaje hasta que ya no sienta el hormigueo.
6. Cambie los materiales. Haga pedidos de los electrodos de repuesto a VQ OrthoCare o su representante regional cada mes o según sea necesario.

INSTRUCCIONES DE OPERACION

Carga de la batería del generador de señales:

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
 SOCIO GERENTE
 CUIT: 80-70804896-9

Página 3 de 10

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

BioniCare®

SISTEMA DE RODILLA

All-B Instrucciones de Uso

El generador de señales funciona con una sola batería recargable de ion litio. El cargador de la batería es compatible con tensiones de 110 y 220 voltios y recarga la batería por completo en cuatro horas. Utilice sólo el cargador suministrado por VQ OrthoCare, ya que la carga inadecuada puede ocasionar daños térmicos o incluso rupturas por alta presión. No use baterías que muestren señales de corrosión, fugas u otros daños. Cambie toda batería que muestre señales de corrosión, fugas o daño.

Preparación:

Antes de aplicar los electrodos, es necesario lavar la piel con agua y jabón y secarla completamente. Los electrodos se mantienen en su sitio gracias a los forros y la envoltura de rodilla de las rodilleras OActive o Eagle OA, o la envoltura nocturna BioniCare Night-Wrap.

Para preparar la rodillera o la envoltura proceda como se detalla a continuación

Figura 1. Fije la envoltura de rodilla a la rodillera. Con la envoltura extendida hacia afuera, hacia el frente de la rodillera, coloque la copa/almohadilla condilar en la ranura de la envoltura. Asegúrese de que la copa/almohadilla condilar quede completamente cubierta por la envoltura.




Figura 2. Coloque el forro del muslo. Para esto, saque el forro estándar OActive de la rodillera y reemplácelo por el que se suministra con el juego de BioniCare.




Figura 3. Aplique el electrodo del muslo al forro del muslo. Despegue el protector blanco del electrodo del muslo. Adhiera el electrodo al forro del muslo, centrándolo en el área indicada. Asegúrese de que el cable salga hacia la parte superior del forro.




Figura 4. Despegue el protector de gel plástico transparente. Conserve el protector plástico para cubrir el electrodo cuando no lo esté usando.




Figura 5. Aplique la rodillera a la pierna siguiendo las respectivas instrucciones de aplicación. No fije las lengüetas de velcro de la envoltura de rodilla.

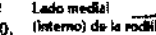


Figura 6. Aplique el electrodo de rodilla. Despegue el protector plástico transparente del electrodo de rodilla. Con la rodilla formando un ángulo de 45°, adhiera el electrodo a ésta colocándolo primero la sección central sobre la rótula; el cable debe quedar hacia el lado medial (interno) de la rodilla, tal como se muestra. Luego presione el electrodo completo firmemente sobre la piel. Despegue el protector blanco del electrodo.

Lado medial (interno) de la rodilla

Figura 7. Aplique la envoltura de rodilla estirándola de forma ajustada alrededor de la rodilla, y fije las lengüetas de velcro en el centro de las bandas del muslo y la pantorrilla, tal como se muestra. Asegúrese de tender el cable hacia arriba, hacia el muslo.




Figura 8. Conecte los cables conductores. Conecte el cable del electrodo rojo (rodilla) a la punta roja del cable conductor y el cable del electrodo negro (muslo) a la punta negra del cable conductor. Enchufe el extremo del cable conductor en el generador de señales.


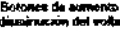


Figura 9. Encienda el generador de señales y desbloquéelo. Oprima el botón de inicio y luego el botón de aumento del voltaje, hasta sentir una sensación de hormigueo. A continuación oprima el botón de disminución del voltaje hasta que deje de sentir el hormigueo. El tiempo recomendado de tratamiento es de 6 a 10 horas como mínimo, pero usted puede prolongarlo para obtener resultados más rápidos.



Botones de aumento y disminución del voltaje

KINETICAL S.R.L.

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

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



BioniCare® SISTEMA DE RODILLA AIII-B Instrucciones de Uso

Figura 1. Instale los electrodos en la envoltura nocturna BioniCare Night-Wrap.

Coloque la envoltura Night-Wrap sobre la pierna con la banda más larga más cerca de la cintura, de modo que se vean los gráficos de la envoltura. Cerciórese de que la rótula esté centrada debajo de la marca correspondiente.



Aplice el electrodo del muslo despegando el protector de papel blanco y adhiriendo el electrodo a la envoltura sin sobrepasar las marcas. El cable debe extenderse hacia arriba en dirección de la cintura.



Aplice el electrodo de rodilla. Para ello, despegue el protector de papel blanco y adhiera el electrodo a la envoltura sin sobrepasar las marcas, como se ilustra. El cable debe extenderse hacia abajo.



Figura 2. Aplique la envoltura BioniCare Night-Wrap.

Retire el protector transparente de ambos electrodos. Sitúe la envoltura de modo que los electrodos queden orientados hacia la pierna (mantenga la banda larga más cerca de la cintura).



Centre la zona redonda pequeña del electrodo sobre la rodilla y empuje suavemente el electrodo de rodilla contra ésta mientras mantiene alejada de la pierna la parte de la envoltura que se fija al muslo.

Mientras sujeta el borde superior de la envoltura, ténsela suavemente y luego adhiera el electrodo del muslo a la piel.

Enrolle las bandas alrededor de la pierna y fije las tiras de ganchos a la envoltura. Las bandas se pueden recortar según la necesidad. Se logra un rendimiento óptimo cuando la banda inferior pasa por encima de la rótula y ésta queda envuelta en dos capas.

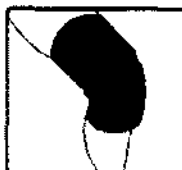


Figura 3. Conecte los cables conductores y encienda el generador de señales. Consulte los pasos 8-9 del manual de aplicación de OActive para finalizar la aplicación de la envoltura Night-Wrap.

Figura 4. Desenganche la envoltura de rodilla de las bandas y despeguela cuidadosamente de la rodilla. Coloque el protector de plástico transparente en el electrodo de rodilla para cubrirlo cuando no lo esté usando.



Figura 5. Quite la rodillera. Coloque el protector plástico transparente sobre el electrodo del muslo.

NOTA: No es necesario que retire los electrodos de la envoltura Night-Wrap al quitársela. Deje los electrodos en su sitio y cubra los con el protector transparente para mantenerlos limpios e impedir que se sequen prematuramente.

Conexión del dispositivo:

El generador de señales y los electrodos de rodilla y muslo se conectan entre sí mediante el cable conductor. El extremo sencillo del cable se inserta en el conector hembra del generador; el otro extremo se divide en dos puntas de distintos colores.

En las figuras 1 y 2 se ilustra cómo conectar este cable.



Figura 1

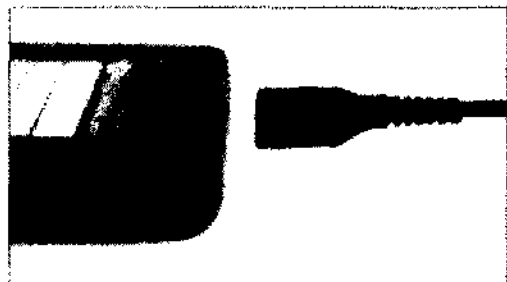


Figura 2

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CMT: 30-70804226-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.338
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

7354



BioniCare®

SISTEMA DE RODILLA
All-B Instrucciones de Uso

1. Conecte las dos puntas coloreadas del conductor a los cables de los electrodos.
2. Compruebe que el generador de señales esté apagado. Conecte el electrodo rojo (rodilla) a la punta roja del conductor y el electrodo negro (muslo) a la punta negra del conductor.
3. Ahora enchufe el extremo sencillo del cable conductor en el conector hembra del generador de señales.

Comienzo del tratamiento

Compruebe que los electrodos estén en su sitio y que todas las conexiones y ajustes estén correctos.

1. Encienda el generador de señales oprimiendo el botón de selección/encendido hasta que en la pantalla aparezca BioniCare. Oprima el botón de candado en la pantalla para desbloquear el dispositivo. A continuación la pantalla avanzará al menú principal de tratamiento.
2. Oprima el botón de inicio.
3. Oprima el botón de aumento en la pantalla táctil o el correspondiente botón manual para aumentar el voltaje de la señal hasta sentir un hormigueo en el muslo o la rodilla.
4. Oprima el botón de disminución en la pantalla táctil o el correspondiente botón manual varias veces para reducir el nivel de estimulación justo hasta que deje de sentir el hormigueo. Con esto ha iniciado su tratamiento.

3.6

INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- Los pacientes que tengan marcapasos cardíacos a demanda deben consultar con su médico antes de emplear este sistema.
- Los equipos electrónicos de monitorización (por ejemplo, monitores y alarmas de ECG) podrían no funcionar adecuadamente durante el uso del sistema para rodilla BioniCare.

3.8

CUIDADO Y LIMPIEZA

Generador de señales

La caja del generador de señales puede limpiarse con un paño y un hisopo con punta de algodón. Durante la limpieza, el generador de señales debe estar apagado

("OFF") y no conectado al cable. No use líquidos para la limpieza; el generador de señales no es impermeable. No retire los tornillos para abrir la caja, ya que el generador de señales no contiene componentes susceptibles de reparación por parte del usuario. Guarde siempre el generador de señales en un lugar limpio y seco entre 0 y 140 °F (-18 – 60 °C).

- No use el generador de señales con baterías diferentes a la batería original suministrada o a una batería de repuesto exactamente igual.
- No use ningún cable o cordón cuyo aislamiento esté dañado o que tenga expuestos los hilos conductores.
- No sumerja el generador de señales, las baterías, el cargador de baterías o los cables en agua o en ningún otro líquido.
- No lleve puesto ni use el dispositivo al bañarse, nadar o realizar cualquier actividad que pudiera mojarlo.
- No use el cargador de baterías BioniCare con cables de extensión o con enchufes adaptadores.
- No use el generador de señales o su cargador de baterías en presencia de líquidos inflamables.
- No use el generador de señales o el cargador de baterías en presencia de atmósferas explosivas.

KINETICAL S.R.L.

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

Página 6 de 10

ROBERTO M. ELLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.338
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL S.R.L.


BioniCare®
SISTEMA DE RODILLA
AIII-B Instrucciones de Uso

- No deje el cargador de baterías enchufado en una toma de corriente eléctrica entre una carga y la siguiente.
- El generador de señales no tiene componentes susceptibles de reparación por el usuario. Si sospecha que el generador tiene desperfectos, deje de usarlo y, en los EE. UU., llame a VQ OrthoCare o a su representante oficial.

Envoltura de rodilla, forro del muslo y envoltura nocturna Night-Wrap

Para limpiar estos artículos blandos, retire primero los electrodos y luego quítele el forro o la envoltura a la rodillera. Lave estos artículos a mano con agua fría y detergente suave. Enjuáguelos a fondo y séquelos al aire (no los seque en secadora). No lave nunca los artículos blandos en una lavadora. No use nunca blanqueadores de lejía, suavizantes de telas o detergentes fuertes. Los demás forros y bandas de la rodillera deben lavarse de la misma manera.

Electrodos


- Con este producto se utilizan electrodos que se elaboran en la fábrica y que han sido diseñados y autorizados para usarse específicamente con este producto. Estos electrodos no deben manipularse ni modificarse de manera alguna.
- No utilice alcohol para limpiar la superficie de la piel.
- Aplique los electrodos únicamente a superficies cutáneas secas, limpias y sin lesiones; compruebe todos los bordes para asegurarse de que estén bien adheridos. Antes de aplicar el electrodo, lave la piel con agua y jabón; séquela completamente.
- No aplique lociones en la piel antes de adherir los electrodos.
- Los electrodos deben situarse por lo menos a una pulgada (2,5 cm) de distancia entre sí.
- No recorte los electrodos, ya que los bordes cortados podrían dar lugar a una distribución desigual de la estimulación.
- Quítese los electrodos antes de bañarse.
- Coloque el protector de plástico transparente en el electrodo de rodilla y el muslo para cubrirlo cuando no lo esté usando.
- Si tiene síntomas de irritación cutánea al utilizar el sistema para rodilla BioniCare®, deje de usarlo inmediatamente y, en los EE. UU., llame al departamento de Atención al Paciente de VQ OrthoCare al 1.800.452.7993 o consulte con su profesional médico. Fuera de los EE. UU., comuníquese con un distribuidor de BioniCare o con su profesional médico.

3.11
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS


Problema: El generador de señales muestra el mensaje "OPEN" (abierto).

Esto es algo común y puede corregirse fácilmente. El mensaje OPEN (abierto) indica que hay un circuito incompleto dentro del sistema eléctrico. El circuito está formado por el generador de señales, el cable, los electrodos y la conexión con su piel. Si alguna pieza de este circuito no está conectada, el generador de señales mostrará el mensaje OPEN. Las causas más probables son los cables o los electrodos.

1. Revise todas las conexiones a los electrodos y el generador de señales.
2. Asegúrese de orientar el lado correcto (con el protector transparente) de los electrodos hacia la piel.
3. Revise los cables para comprobar que no tengan extremos desgastados y que estén bien conectados a los electrodos. Si el cable está desgastado, en los EE. UU. comuníquese con el departamento de Atención al

KINETICAL S.R.L.

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

Página 7 de 10


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

735


BioniCare®
**SISTEMA DE RODILLA
Alli-B Instrucciones de Uso**

Paciente para que le manden uno nuevo. Fuera de los EE. UU., comuníquese con el distribuidor que le facilitó el sistema BioniCare.

4. Averigüe cuándo fue la última vez que cambió los electrodos; si ya no se le adhieren a la piel, probablemente ha llegado el momento de pedir unos nuevos. Si el generador de señales todavía muestra el mensaje OPEN a pesar de estas soluciones, llame al departamento de Atención al Paciente.

Problema: Su piel tiene un sarpullido o irritación.

Para evitar que el problema empeore, deje de usar el dispositivo inmediatamente hasta que desaparezca el sarpullido o irritación. Si es posible, determine la causa del problema. El electrodo es la causa más probable en la mayoría de los casos.

Muchos pacientes consiguen alivio aplicándose en la región afectada una crema de hidrocortisona de venta sin receta médica hasta que desaparece el sarpullido, usualmente en unos 5-7 días; si lo prefiere, consulte con su médico.

Algunos pacientes podrían ser alérgicos a la tela de la envoltura o del forro de la rodillera.

En todos los casos, deje de usar el dispositivo hasta que desaparezca el sarpullido.

Reanude el tratamiento tan pronto el sarpullido haya sanado completamente. Si le reaparece el sarpullido, en los EE. UU. llame gratis al departamento de Atención al Paciente 1.800.444.1456. Fuera de los EE. UU., comuníquese con un distribuidor de BioniCare o con su profesional médico.

Advertencia: El uso continuado del dispositivo en presencia de un sarpullido empeorará el problema hasta el punto de causar ampollas, llagas abiertas o infección. Comuníquese con su médico si su sarpullido empeora incluso después de dejar de usar el dispositivo.

Problema: La batería no mantiene la carga.

El generador de señales podría mostrar el mensaje "Low Battery" ("Carga escasa").

Lleve la cuenta de cuánto dura la batería durante una sesión de tratamiento. Si la batería dura 8 horas o más, significa que funciona bien. Recuerde que debe cargar ambas baterías inicialmente durante al menos 4 horas; verifique que el cargador de baterías no esté enchufado a una toma de corriente controlada por un interruptor de luz. Para que puedan almacenar el máximo de carga, las baterías deben cometerse a 4 ó 5 ciclos de carga y descarga completas. Mantenga una batería cargándose en todo momento; se le recomienda rotular sus baterías A y B y estar pendiente de cuál batería usa para cada tratamiento. Si va a viajar al exterior del país, recuerde llevar consigo un convertidor/adaptador para el cargador.

Problema: La pantalla está en blanco y el generador de señales se apaga.

Si el generador se apaga, es posible que haya sido desactivado accidentalmente o que se haya desenchufado el cable. Éste es probablemente el problema si el generador se puede encender normalmente. Si el generador no se puede volver a encender, podría significar que la batería está completamente descargada y por esa razón se apagó normalmente. Conecte una batería cargada y revise el porcentaje de carga. Si la batería está completamente cargada, el número debe ser "100%".

Para finalizar, asegúrese de oprimir el botón de encendido y apagado durante 1 segundo; si no se oprime el botón por un tiempo suficiente, el generador no se encenderá. La mejor manera de saber si usted lo está haciendo bien, es esperar a que se muestre el logotipo de BioniCare y seguidamente soltar el botón de encendido y apagado.

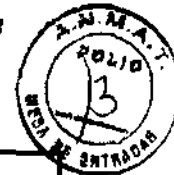
KINETICAL S.R.L.

Oscar A. Capello
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIF: 30-70904226-8

Página 8 de 10

Roberto M. Cillís
ROBERTO M. CILLÍS
FARMACÉUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

7354

**BioniCare**[®]
SISTEMA DE RODILLA
AIII-B Instrucciones de Uso

Problema: No siente el hormigueo al aumentar la señal (puede deberse a unas cuantas razones).

1. Su ajuste es demasiado bajo. Aumente la salida hasta sentir la señal. Es normal que el ajuste del voltaje cambie cada día, según el tiempo de uso de los electrodos y la condición de la piel.
2. Es posible que su piel esté demasiado seca. Después de cada sesión de tratamiento, aplíquese un humectante en la zona de la piel que está debajo de los electrodos.
3. Es bastante común que algunos pacientes no sientan el hormigueo incluso en el ajuste máximo de voltaje. No se preocupe; esto es normal. Fije el voltaje en 8,4 voltios para recibir su tratamiento. Recuerde que debe aumentar el voltaje en cada tratamiento, ya que su sensibilidad podría cambiar con el tiempo.

3.11

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO
Tabla de cumplimiento de normas de CEM

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM), y deben ser instalados y puestos en servicio según la Información de CEM especificada a continuación.

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones por RF podrían afectar el funcionamiento de los equipos electromédicos.

El uso de cables y otros accesorios distintos de los suministrados por VQ OrthoCare puede ocasionar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema para rodilla BioniCare.


Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema para rodilla BioniCare ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas para rodilla BioniCare debe asegurarse de que el dispositivo sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF	Grupo 1	El sistema para rodilla BioniCare emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF	Clase B	El sistema para rodilla BioniCare es apto para ser empleado en todo tipo de entornos, incluidos los ambientes domésticos y los establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje/flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema para rodilla BioniCare ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema para rodilla BioniCare debe asegurarse de que el dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Ráfagas/transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde	

KINETICAL S.R.L.


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

Página 9 de 18



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


BioniCare®

**SISTEMA DE RODILLA
AIII-B Instrucciones de Uso**

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	No corresponde	No corresponde
Caídas de voltaje	< 5 % U_T	No corresponde	No corresponde
Interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	(caída > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 5 s		
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No corresponde	No corresponde

NOTA: U_T es el voltaje alterno de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura 50 a 104 °F (10 a 40 °C)
- Humedad relativa 30% a 75%
- Presión atmosférica 700 a 1060 hPa (0,69 a 1,05 atm)

3.14

Cómo desechar el equipo


El sistema se debe desechar de acuerdo con las disposiciones de las ordenanzas locales.

Información de reciclaje

La Directiva Norteamericana de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos requiere que los fabricantes de equipos eléctricos y electrónicos proporcionen información sobre la reutilización y el tratamiento de cada producto. Esta información se proporciona información para el reciclaje del producto.

KINETICAL S.R.L.


OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUI: 90-70904226-9



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°: 1-47-11740-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7354**, 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 rodilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-874 - Ortesis, para Rodilla.

Marca del producto médico: VQ OrthoCare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo diseñado para tratar la osteoartritis de rodilla, mediante un tratamiento no farmacológico y no invasivo que administra un impulso eléctrico de baja tensión a la articulación de la rodilla mediante electrodos sostenidos por las rodilleras OActive® o Eagle OA™ o por la envoltura nocturna BioniCare Night-Wrap.

Modelo(s): BioniCare Sistema de Rodilla.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: VQ OrthoCare.

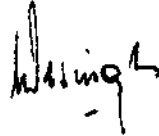
Lugar/es de elaboración: 1390 Decision St., Ste A, Vista, CA 92081, Estados Unidos.

8.

..//

Se extiende a Kinetical S.R.L. el Certificado PM 1628-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 DIC 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7354**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.S.M.B.A.F.

