



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-767-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-8204-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8204-17-0 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FixLoop nombre descriptivo Ajustador para fijación ósea y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-48912208-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1628-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ajustador para fijación ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FixLoop.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su uso en la fijación del hueso y de tejidos blandos en procedimientos ortopédicos que requieren reconstrucción de ligamento o tendón.

Modelo/s:

FixLoop – NOR-OBCL-15-Tl, Ajustador para fijación ósea 15 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-20-Tl, Ajustador para fijación ósea 20 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-25-Tl, Ajustador para fijación ósea 25 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-30-Tl, Ajustador para fijación ósea 30 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-35-TI, Ajustador para fijación ósea 35 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-40-TI, Ajustador para fijación ósea 40 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-45-TI, Ajustador para fijación ósea 45 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-50-TI, Ajustador para fijación ósea 50 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-55-TI, Ajustador para fijación ósea 55 mm.

FixLoop+ – NOR-OBAL-80-TI, Ajustador para fijación ósea 80 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envasado individualmente.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: Riverpoint Medical LLC.

Lugar/es de elaboración: 825 NE Ave, Portland, OR 97232 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-8204-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 16:16:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2019.01.21 16:16:42 -0300



Ajustador para fijación ósea - FixLoop
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI. Prov. de Buenos
Aires. República Argentina

Fabricado por:

RIVERPOINT MEDICAL LLC

825 NE 25th Ave, Portland, OR 97232
Estados Unidos

AJUSTADOR PARA FIJACIÓN ÓSEA - FIXLOOP

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____



Estéril ETO




NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO


Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico M.P.15445

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628-58


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


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

IF-2018-48912208-APN-DNPM#ANMAT



Ajustador para fijación ósea - FixLoop

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 Nº 3658. BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

RIVERPOINT MEDICAL LLC

825 NE 25th Ave, Portland, OR 97232 Estados Unidos

AJUSTADOR PARA FIJACIÓN ÓSEA - FIXLOOP

Modelo: _____

REF: _____



Estéril ETO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico M.P. 15445


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

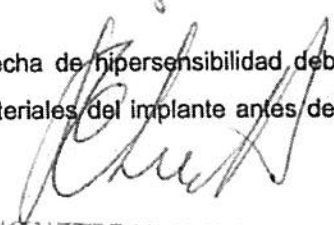
Autorizado por la ANMAT PM-1628-58

FixLoop está diseñado para su uso en la fijación del hueso y de tejidos blandos en procedimientos ortopédicos que requieren reconstrucción de ligamento o tendón.

Contraindicaciones

- No use para cirugías que no sean las indicadas.
- Hipersensibilidad al material del implante. En pacientes con sospecha de hipersensibilidad deben realizarse pruebas adecuadas para descartar sensibilidad a los materiales del implante antes de la implantación
- Calidad ósea inadecuada
- Cantidad ósea inadecuada en el sitio de implantación


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


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

Página 1 de 4
IF-2018-48912208-APN-DNPM#ANMAT


- Infección activa o previa, que puede retrasar la cicatrización
- Limitación en la provisión de sangre
- Pacientes que no puedan o no quieran seguir indicaciones durante el proceso de recuperación.

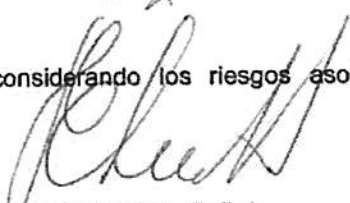
Efectos Adversos

Dehiscencia de la herida, formación de cálculo por contacto prolongado con soluciones salinas, infección bacteriana, reacción inflamatoria aguda mínima, irritación local transitoria, y otras reacciones al material del producto.

Advertencias

- El dispositivo se suministra estéril y para un solo uso. La reutilización del dispositivo puede llevar a falla del dispositivo o exposición del paciente a contaminación perjudicial que conduzca a infección, lesiones graves o la muerte.
- No reesterilice
- Descarte el producto si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo debe ser utilizado por prescripción facultativa de un médico. El usuario debe estar familiarizado con el procedimiento quirúrgico, técnicas, elección del tamaño de implante adecuado y las instrucciones de uso antes de usarlo. Debe utilizarse instrumental adecuado para la implantación del dispositivo.
- La fijación del dispositivo debe ser considerada temporal después de la operación durante el proceso de curación. El régimen postoperatorio prescripto por el médico debe ser cumplido; su no cumplimiento puede comprometer el dispositivo y/o los resultados del procedimiento.
- El uso de este dispositivo en un entorno de Resonancia Magnética puede causar migración del dispositivo, calentamiento relacionado con RM y compromiso de la imagen de RM cerca de la posición del dispositivo.
- La decisión de remover el dispositivo debe tomarse considerando los riesgos asociados a procedimientos adicionales y su manejo postoperatorio


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


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

Precauciones

Se debe tener especial cuidado para asegurar una colocación apropiada del dispositivo sin dañar el hueso ni el dispositivo

Placa de titanio debe estar correctamente orientada con el canal de perforación cuando se pasa a través del hueso para la colocación correcta y para evitar el daño del hueso

En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evitar daños por aplastamiento o prensado debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas. No ajuste el tamaño del canal con el dispositivo implantado

Esterilización y acondicionamiento

Dispositivo estéril mediante óxido de etileno envasado individualmente. Si la barrera estéril no se ha abierto o dañado, la esterilidad se garantiza hasta la fecha límite de utilización.

Conservación y eliminación

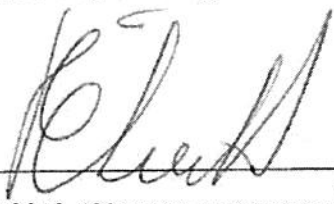
Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente

La eliminación del dispositivo debe realizarse de conformidad con las regulaciones y prácticas locales.


Instrucciones de uso


- Prepare y mida el canal femoral Use una mecha de 4,5mm – 7,00 mm
- Mida la longitud del injerto
- Determine la distancia intra-articular entre la localización del injerto de la tibia y el encaje femoral. Reste la longitud del injerto de la distancia intra-articular y luego divida por dos para determinar la longitud de inserción del injerto. Esto asegura que la inserción del injerto sea igual en los lados tibiales y femorales de la construcción.

de
ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.443
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


Página 3 de 4
IF-2018-48912208-APN-DNPM#ANMAT
KINETICAL
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO
Página 4 de 5

- Asegúrese de que el tamaño del bucle deseado esté entre 15-60mm, el tamaño de lazo deseado puede determinarse restando la longitud de inserción de la longitud del canal femoral total
- Prepare la construcción bucle injerto
- Utilice las suturas adicionales para pasar la placa de titanio paralela a través del canal femoral; debe tenerse cuidado para evitar daños del canal femoral. Haga avanzar la placa de titanio más allá de la corteza femoral en el tejido que lo recubre. No utilice las suturas de ajuste del bucle para avanzar la construcción. No aplique tensión en los hilos de ajuste de bucle hasta haber pasado la placa de titanio, ya que esto podría comprometer la colocación del injerto.
- Use una segunda sutura para tirar y girar la placa de titanio
- Asegure el lado tibial de la construcción
- Tensione el bucle ajustable tirando de las dos suturas simultáneamente hasta la longitud requerida
- Remueva las dos suturas guía, no remueva las suturas de ajuste
- Asegúrese que el botón se sentó al ras en hueso y no en tejido
- Vuelva a tensionar las suturas ajustables
- Recorte y quite las suturas ajustables. Nota: recortar los hilos de sutura ajustable inmediatamente adyacentes al implante puede comprometer la fijación. Se debe tener cuidado de no dañar la construcción.
- Confirme la colocación final en la corteza femoral utilizando rayos x o fluoroscopia


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48912208-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-8204-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.02 08:48:44 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.02 08:48:47 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8204-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., se autoriza 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: Ajustador para fijación ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FixLoop.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su uso en la fijación del hueso y de tejidos blandos en procedimientos ortopédicos que requieren reconstrucción de ligamento o tendón.

Modelo/s:

FixLoop – NOR-OBCL-15-TI, Ajustador para fijación ósea 15 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-20-TI, Ajustador para fijación ósea 20 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-25-TI, Ajustador para fijación ósea 25 mm.



Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4310-0800 <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 859, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INANE Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 28, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalante de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Andes Ruta Nacional 117, km 1,6 100 de CABA, Paso de los Andes, Prov. de Tucumán	Deleg. Posadas Barruqueño 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

FixLoop – NOR-OBCL-30-TI, Ajustador para fijación ósea 30 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-35-TI, Ajustador para fijación ósea 35 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-40-TI, Ajustador para fijación ósea 40 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-45-TI, Ajustador para fijación ósea 45 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-50-TI, Ajustador para fijación ósea 50 mm.

FixLoop – NOR-OBCL-55-TI, Ajustador para fijación ósea 55 mm.

FixLoop+ – NOR-OBAL-80-TI, Ajustador para fijación ósea 80 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envasado individualmente.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: Riverpoint Medical LLC.

Lugar/es de elaboración: 825 NE Ave, Portland, OR 97232 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1628-58, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8204-17-0

Disposición N°

0767 21 ENE. 2019

Dr. WALDO HORACIO BELLOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, C 365

Sede Alsina
Bv. de Alsina 1070, C 1070

Sede INAME
Av. de los Ríos 1171, C 1170

Sede INAL
Estación Constitución, C 1000

Sede Prod. Médicos
Cv. Belgrano 1480, C 1000

Deleg. Mendoza
Remedios de Escobar 199
San Martín 1908, SPT-1000
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Grupo Frente 833
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
R. de Tucumán 117, C 1170
C 1170 200, Pcia. de los
Libres, Prov. de Formosa

Deleg. Posadas
Av. de los Ríos 1171, C 1170
C 1170 200, Pcia. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe