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

DISPOSICIÓN Nº 1085

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10759-09-1 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 1085

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 Kinetical, nombre descriptivo Tornillos para hueso, nombre técnico Tornilos para huesos, 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 85 y 86 a 89 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 1628-4, 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. Inscríbase 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 Nº 1085

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

Expediente Nº 1-47-10759-09-1
DISPOSICIÓN Nº

1085

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 Nº 1085

Nombre descriptivo: Tornillos para hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación y estabilización de estructuras óseas y ligamentosas.

Modelo/s:

tornillo cortical

tornillo bloqueado

tornillo esponjosa

tornillo kurosaka romo

tornillo kurosaka filoso

tornillo arpón

tornillo transversal

tornillo cortical canulado

tornillo esponjosa canulado

tornillo cerrojo

tornillo maleolar

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KINETICAL S.R.L.

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

Lugar/es de elaboración: CALLE 6 Nº 3658, BERAZATEGUI, QUILMES, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-10759-09-1
DISPOSICIÓN Nº

1085

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1085

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

KNT
KINETICAL

PROYECTO DE RÓTULO
TORNILLOS PARA HUESO
Anexo III.B

A.N.M.A.T.
FOLIO
85
MESA DE ENTRADAS

1085

Fabricante:
KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 3658
BERAZATEGUI, QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

KNT
KINETICAL

TORNILLO PARA HUESO Modelo_ _ _ _ _ _ _ _ _

Ref#_ _ _ _ _ _ LOT xxxxxxxx _ _ _ _ _ _ *5 años a partir de fecha de fabricación*

ESTERILIZAR POR VAPOR ANTES DE USAR

20 MINUTOS A 134ºC (Ciclo Vacío) o 30 MINUTOS A 134ºC (Ciclo Gravedad)

⚠ 2 NONSTERILE *NO REUTILIZAR*

CONDICIÓN DE VENTA:_ _

Directora Técnica: Daniela Espada, Farmacéutica, MN 17406

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -4

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA
M.N. 13882

A.N.M.A.T. FOLIO 88 MESA DE ENTRADAS

0085

- ⇨ Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- ⇨ Deformación, aflojamiento, y/o rotura, lo que podría hacer inviable o difícil la remoción;
- ⇨ Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio;
- ⇨ La migración de la posición del implante, resultante en lesiones;
- ⇨ La pérdida de hueso debido a la privación de esfuerzos sobre el área ósea de fijación ;

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:

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

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

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

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

Advertencias

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

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

7. ANTES DEL USO:

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 minimo 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.

KINETICAL S.R.L.

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

DANIELA ROSPADA
FARMACEUTICA
M.N. 13

A.N.M.A.T. FOLIO 88 MESA DE ENTRADAS

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.

⚠ **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.**
   - ⇨ 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.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-8

DANIELA R. ESPAÑA
FARMACEUTICA
M.N. 13880

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10759-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1085, 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: Tornillos para hueso
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos
Marca de (los) producto(s) médico(s): KINETICAL
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: fijación y estabilización de estructuras óseas y ligamentosas.
Modelo/s:
tornillo cortical
tornillo bloqueado
tornillo esponjosa
tornillo kurosaka romo
tornillo kurosaka filoso
tornillo arpón
tornillo transversal
tornillo cortical canulado
tornillo esponjosa canulado
tornillo cerrojo
tornillo maleolar

..//

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KINETICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: CALLE 6 Nº 3658, BERAZATEGUI, QUILMES, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Kinetical S.R.L. el Certificado PM 1628-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...08 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1085

sd

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