



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

DISPOSICIÓN N°

3924

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-655/11-8 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.

S.  
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.





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

DISPOSICIÓN N° **3924**

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.

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 I.T.S. nombre descriptivo Sistema de Placas Bloqueadas para Húmero Distal y nombre técnico placas, 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 37 y 15 a 20 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-1628-17, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



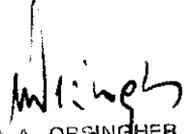
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3924

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° 1-47-655/11-8

DISPOSICIÓN N°

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

3924



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 .....**3924**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placas Bloqueadas para Húmero Distal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- placas, para huesos.

Marca de los modelos de los productos médicos: I.T.S.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fracturas supra- y diacondilares de la parte superior del brazo.

Modelos:

Sistema de Placas Bloqueadas para Húmero Distal, consistente en:

21241-4 Placa para húmero distal 4-Orificios, Derecha, Dorsolateral

21241-5 Placa para húmero distal 5-Orificios, Derecha, Dorsolateral

21241-6 Placa para húmero distal 6-Orificios, Derecha, Dorsolateral

21241-7 Placa para húmero distal 7-Orificios, Derecha, Dorsolateral

21242-4 Placa para húmero distal 4-Orificios, Izquierda, Dorsolateral

21242-5 Placa para húmero distal 5-Orificios, Izquierda, Dorsolateral

21242-6 Placa para húmero distal 6-Orificios, Izquierda, Dorsolateral

21242-7 Placa para húmero distal 7-Orificios, Izquierda, Dorsolateral

21243-8 Placa para húmero distal 8-Orificios, Derecha, Medial

21243-9 Placa para húmero distal 9-Orificios, Derecha, Medial

21243-10 Placa para húmero distal 10-Orificios, Derecha, Medial

21244-8 Placa para húmero distal 8-Orificios, Izquierda, Medial

21244-9 Placa para húmero distal 9-Orificios, Izquierda, Medial

21244-10 Placa para húmero distal 10-Orificios, Izquierda, Medial

32351-14 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=14 mm

32351-16 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=16 mm

32351-18 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=18 mm



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

32351-20 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=20 mm  
32351-22 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=22 mm  
32351-24 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=24 mm  
32351-26 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=26 mm  
32351-28 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=28 mm  
32351-30 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=30 mm  
32351-32 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=32 mm  
32351-34 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=34 mm  
32351-36 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=36 mm  
32351-38 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=38 mm  
32351-40 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=40 mm  
37351-14 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=14 mm  
37351-16 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=16 mm  
37351-18 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=18 mm  
37351-20 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=20 mm  
37351-22 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=22 mm  
37351-24 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=24 mm  
37422-14 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=14 mm  
37422-16 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=16 mm  
37422-18 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=18 mm  
37422-20 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=20 mm  
37422-22 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=22 mm  
37422-24 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=24 mm  
37422-26 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=26 mm  
37422-28 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=28 mm  
37422-30 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=30 mm  
37422-32 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=32 mm  
37422-34 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=34 mm  
37422-36 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=36 mm



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

37422-38 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=38 mm  
37422-40 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=40 mm  
37422-42 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=42 mm  
37422-44 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=44 mm  
37422-46 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=46 mm  
37422-48 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=48 mm  
37422-50 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=50 mm  
37422-55 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=55 mm  
37422-60 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=60 mm  
50184 Bandeja de esterilización Placa de húmero Distal  
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 2.7/2.0 mm  
61253-180 Trépano Espiral, D=2.5 mm, L=180 mm, Conector AO  
61273-100 Trépano Espiral, D=2.7 mm, L=100 mm, Conector AO  
35164-150 Guía metálica, Acero, D=1.6 mm, L=150 mm, TR, con rosca  
51354-2 Tapa rotulada  
Período de vida útil: 5 años  
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Nombre del fabricante: I.T.S. GMBH.  
Lugares de elaboración: Autal 28, A-8301, Lassnitzhöhe, Austria.

Expediente N° 1-47-655/11-8

DISPOSICIÓN N°

**3924**

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 N°

.....**3.9.2.4**.....

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

3924



SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS PARA HÚMERO DISTAL

Proyecto de Rótulo

34

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



I.T.S.

SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS PARA  
HÚMERO DISTAL

Componentes: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT xxxxxxxx



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



NON STERILE

NO  
REUTILIZAR



CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_

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

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -17

KINETICAL S.R.L.

Instrucciones de Uso

Página 1 de 1

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

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

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 PARA HÚMERO DISTAL

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



NONSTERILE

NO  
REUTILIZAR

CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_

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

**Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -17**

### Sistema de Placas bloqueadas para Húmero Distal

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
- Versión izquierda y derecha
- Moldeado anatómicamente
- Tornillo esponjoso bloqueado de Ø 4.2 mm
- Tornillo cortical de Ø 3.5 mm
- Tornillo cortical bloqueado de Ø 3.5 mm

##### 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 de Uso



El sistema de placa bloqueada para Húmero Distal esta indicado para su uso en Fracturas supra- y diacondilares de la parte superior del brazo.

### 3. Contraindicaciones

- » Osteoporosis severa
- » Infecciones existentes en la zona de la fractura
- » Condición clínica general gravemente deteriorada

### 4. CIRUGÍA

#### Técnica Quirúrgica

#### Tiempo de operación

- En las primeras horas posteriores a la lesión o en los días siguientes
- Si la operación no es primaria, el brazo debe inmovilizarse con una férula

#### Posición del paciente

- De cubito prono
- Detención del sangrado
- Anestesia general o local

#### Abordaje

- Incisión medial en el borde cubital de la parte distal de la parte superior del brazo por encima del olécranon.
- Exposición y retracción del nervio cubital. Dependiendo del tipo de fractura, osteotomía del olécranon y retracción del tríceps; o en el caso de fracturas supracondilares, abordaje posible desde el lado cubital y radial adyacente al tendón braquial del tríceps.

#### Implantación:

- Reposición de las fracturas, fijación utilizando cables de trépano, tornillos y pinzas. Fijación definitiva de la parte distal de la parte superior del brazo en la diáfisis utilizando la placa de cubito lateral y la placa radial dorsal.
- Tornillos corticales en la diáfisis
- Tornillos esponjosos bloqueados en la zona de la articulación
- El ángulo de incidencia de los tornillos esponjosos puede elegirse libremente a fin de brindar una buena fijación a los fragmentos distales.
- En el caso de osteotomía, refinación final del olécranon utilizando una placa para olécranon.

#### Tratamiento Post-operatorio

- En caso de reparación estable de la fractura, terapia de movimiento con vendaje
- En caso de baja calidad ósea o fijación insegura, fijador de movimiento por un máximo de 6 semanas o yeso en la parte superior del brazo por un máximo de 3 semanas.



- Para evitar la osificación heterotópica, "Indometazin" (Indozid) 50 mg, 2 x día durante 2 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 instrucciones;
- ⇒ No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- ⇒ Que carezcan de una comprensión suficiente para interpretar que un implante metálico no es tan fuerte como los huesos normales y sanos.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento.

Los criterios para la selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica relacionada que posea el cirujano. Las complicaciones con el uso de placas para osteosíntesis han sido reportadas en la literatura médica.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intra-operatorias y post-operatorias.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño

Los Posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de las placas de osteosíntesis deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

El implante está formado por materiales de aleación de Acero Inoxidable, por lo que está sujeto a posibles reacciones y complicaciones, incluidas las aquí enumeradas.

No debería darse al paciente expectativas poco realistas en cuanto al rendimiento o a los resultados que la cirugía de implantes puede proporcionar.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible, y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

**△ ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.**

Las complicaciones pueden incluir pero no están limitadas a:

- ⇒ 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. Interferencia durante el diagnóstico por imagen:**

Está demostrado que el Titanio, al no poseer características Ferromagnéticas, no ofrece distorsiones ni contraindicaciones a ningún método de Diagnóstico por Imágenes, incluida la RMN

**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 alcohólico 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.

⚠ 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



Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
<p>13.7 (Continuación)</p> <p>e) donde fuera adecuado, información para evitar ciertos riesgos en relación con el implante del dispositivo;</p> <p>f) información respecto de los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia del dispositivo durante tratamiento o investigaciones específicas;</p> <p>g) las instrucciones necesarias en caso de daño al embalaje estéril y, donde fuera adecuado, los detalles de los métodos adecuados de re-esterilización;</p> <p>h) si el dispositivo se puede volver a usar, información sobre los procesos adecuados para permitir el nuevo uso, incluyendo limpieza, desinfección, embalaje y, donde fuera adecuado, el método de esterilización del dispositivo para ser esterilizado nuevamente, y toda restricción sobre la cantidad de nuevos usos.</p> <p>Cuando los dispositivos se provean con la intención de poder esterilizarse antes de su uso, las instrucciones para la limpieza y la esterilización deberán ser de modo que, si se las sigue correctamente, el dispositivo seguirá cumpliendo con las exigencias de la Sección I;</p>	A	<p>- EN 1041:1998</p> <p>- EN-980</p> <p>- ISO 14630:2005</p>	<p>- Instrucciones de Uso</p> <p>- Proyecto de rótulo</p>	OK
<p>i) detalles de cualquier otro tratamiento o procedimiento necesario antes de poder usar el dispositivo (por ejemplo esterilización, montaje final, etc.)</p> <p>j) en el caso de dispositivos emitiendo radiación para fines médicos, los detalles de la naturaleza, el tipo, intensidad y distribución de esta radiación</p> <p>La instrucción para el uso también deberá incluir los detalles que le permitan al personal médico Instruir al paciente sobre cualquier contraindicación y cualquier precaución a tomar. Los detalles deberían cubrir en especial:</p> <p>k) precauciones a tomar en caso de cambios en el comportamiento del dispositivo;</p> <p>l) precauciones a tomar respecto de la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión o variaciones en la presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, etc.</p>	A	<p>- EN 1041:1998</p> <p>- EN-980</p> <p>- ISO 14630:2005</p>	<p>- Instrucciones de Uso</p> <p>- Proyecto de rótulo</p>	OK



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-655/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3924, 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 para Húmero Distal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- placas, para huesos.

Marca de los modelos de los productos médicos: I.T.S.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fracturas supra- y diacondilares de la parte superior del brazo.

Modelos:

Sistema de Placas Bloqueadas para Húmero Distal, consistente en:

21241-4 Placa para húmero distal 4-Orificios, Derecha, Dorsolateral

21241-5 Placa para húmero distal 5-Orificios, Derecha, Dorsolateral

21241-6 Placa para húmero distal 6-Orificios, Derecha, Dorsolateral

21241-7 Placa para húmero distal 7-Orificios, Derecha, Dorsolateral

21242-4 Placa para húmero distal 4-Orificios, Izquierda, Dorsolateral

21242-5 Placa para húmero distal 5-Orificios, Izquierda, Dorsolateral

21242-6 Placa para húmero distal 6-Orificios, Izquierda, Dorsolateral

21242-7 Placa para húmero distal 7-Orificios, Izquierda, Dorsolateral

21243-8 Placa para húmero distal 8-Orificios, Derecha, Medial

21243-9 Placa para húmero distal 9-Orificios, Derecha, Medial

21243-10 Placa para húmero distal 10-Orificios, Derecha, Medial

21244-8 Placa para húmero distal 8-Orificios, Izquierda, Medial

..//

21244-9 Placa para húmero distal 9-Orificios, Izquierda, Medial

21244-10 Placa para húmero distal 10-Orificios, Izquierda, Medial

32351-14 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=14 mm

32351-16 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=16 mm

32351-18 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=18 mm

32351-20 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=20 mm

32351-22 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=22 mm

32351-24 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=24 mm

32351-26 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=26 mm

32351-28 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=28 mm

32351-30 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=30 mm

32351-32 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=32 mm

32351-34 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=34 mm

32351-36 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=36 mm

32351-38 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=38 mm

32351-40 Tornillo cortical, D=3.5 mm, L=40 mm

37351-14 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=14 mm

37351-16 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=16 mm

37351-18 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=18 mm

37351-20 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=20 mm

37351-22 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=22 mm

37351-24 Tornillo cortical, bloqueado, D=3.5 mm, L=24 mm

37422-14 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=14 mm

37422-16 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=16 mm

37422-18 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=18 mm

37422-20 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=20 mm

37422-22 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=22 mm

37422-24 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=24 mm

37422-26 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=26 mm

37422-28 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=28 mm



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

37422-30 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=30 mm  
37422-32 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=32 mm  
37422-34 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=34 mm  
37422-36 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=36 mm  
37422-38 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=38 mm  
37422-40 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=40 mm  
37422-42 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=42 mm  
37422-44 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=44 mm  
37422-46 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=46 mm  
37422-48 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=48 mm  
37422-50 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=50 mm  
37422-55 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=55 mm  
37422-60 Tornillo esponjoso, bloqueado, D=4.2 mm, L=60 mm  
50184 Bandeja de esterilización Placa de húmero Distal  
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 2.7/2.0 mm  
61253-180 Trépano Espiral, D=2.5 mm, L=180 mm, Conector AO  
61273-100 Trépano Espiral, D=2.7 mm, L=100 mm, Conector AO  
35164-150 Guía metálica, Acero, D=1.6 mm, L=150 mm, TR, con rosca  
51354-2 Tapa rotulada  
Período de vida útil: 5 años  
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Nombre del fabricante: I.T.S. GMBH.  
Lugares de elaboración: Autal 28, A-8301, Lassnitzhöhe, Austria.

Se extiende a Kinetical S.R.L. el Certificado PM-1628-17 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**03 JUN 2011** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

**3924**

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