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

DISPOSICIÓN Nº 3294

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-656/11-1 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 3294

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ITS, nombre descriptivo Sistema de Placas Rectas y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, 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 110 y 111 a 116 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-1628-18, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-656/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3294

Dr. OTTÓ 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 .....3..2..9..4....

Nombre descriptivo: Sistema de Placas Rectas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: En osteotomías correctivas de las fracturas de diáfisis.

Modelo/s:

21101-4 Placa Recta, 2.0 mm 4-Orificios.-

21101-5 Placa Recta, 2.0 mm 5-Orificios.-

21101-6 Placa Recta, 2.0 mm 6-Orificios.-

21101-7 Placa Recta, 2.0 mm 7-Orificios.-

21101-8 Placa Recta, 2.0 mm 8-Orificios.-

21101-9 Placa Recta, 2.0 mm 9-Orificios.-

21101-11 Placa Recta, 2.0 mm 11-Orificios.-

21101-13 Placa Recta, 2.0 mm 13-Orificios.-

37351-12 Tornillo Cortical, Bloqueado D=3.5 mm, L=12 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.-

32351-10 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=10 mm.-

32351-12 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=12 mm.-

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.-

56252 Destornillador WS 2.5, 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.-

61273-100 Trépano Espiral, D=2.7 mm, L=100 mm, Conector AO.-

21104-4 Placa recta, 1.5 mm, 4-Orificios.-

21104-5 Placa recta, 1.5 mm, 5-Orificios.-

21104-6 Placa recta, 1.5 mm, 6-Orificios.-

21104-7 Placa recta, 1.5 mm, 7-Orificios.-

21104-8 Placa recta, 1.5 mm, 8-Orificios.-

21104-9 Placa recta, 1.5 mm, 9-Orificios.-

56352-SH Destornillador, WS 3.5, Cónico, de auto sujeción.-

61323-145 Trépano espiral, D=3.2 mm, L=145 mm, Conector AOv.-

61353-110 Trépano espiral, D=3.5 mm, L=110 mm, Conector AO.-

62252 Guía de trépano, D=2.5/3.5 mm.-

21102-5 Placa recta, 3.5 mm 5-Orificios.-

21102-6 Placa recta, 3.5 mm 6-Orificios.-

21102-7 Placa recta, 3.5 mm 7-Orificios .-

21102-8 Placa recta, 3.5 mm 8-Orificios .-

21102-9 Placa recta, 3.5 mm 9-Orificios .-

21102-10 Placa recta, 3.5 mm 10-Orificios .-

21102-11 Placa recta, 3.5 mm 11-Orificios.-

21102-12 Placa recta, 3.5 mm 12-Orificios.-

21102-13 Placa recta, 3.5 mm 13-Orificios.-

21103-5 Placa recta, 4.5 mm 5-Orificios.-

21103-6 Placa recta, 4.5 mm 6-Orificios.-

21103-7 Placa recta, 4.5 mm 7-Orificios.-

21103-8 Placa recta, 4.5 mm 8-Orificios.-

21103-9 Placa recta, 4.5 mm 9-Orificios.-

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

21103-10 Placa recta, 4.5 mm 10-Orificios .-

21103-11 Placa recta, 4.5 mm 11-Orificios.-

21103-12 Placa recta, 4.5 mm 12-Orificios .-

21103-13 Placa recta, 4.5 mm 13-Orificios .-

37592-16 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=16 mm.-

37592-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=20 mm.-

37592-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=24 mm.-

37592-28 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=28 mm.-

37592-32 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=32 mm.-

37592-36 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=36 mm.-

37592-40 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=40 mm.-

37592-44 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=44 mm.-

37592-48 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=48 mm.-

37592-52 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=52 mm.-

37592-56 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=56 mm.-

37592-60 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=60 mm.-

30591-16 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=16 mm Roscado.-

30591-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=20 mm Roscado.-

30591-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=24 mm Roscado.-

30591-28 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=28 mm Roscado.-

30591-32 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=32 mm Roscado.-

30591-36 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=36 mm Roscado.-

30591-40 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=40 mm Roscado.-

30591-44 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=44 mm Roscado.-

30591-48 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=48 mm Roscado.-

30591-52 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=52 mm Roscado.-

30591-56 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=56 mm Roscado.-

30591-60 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=60 mm Roscado.-

32455-16 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=16 mm, Rosca Cort. -

32455-20 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=20 mm, Rosca Cort. -

32455-24 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=24 mm, Rosca Cort. –

32455-28 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=28 mm, Rosca Cort. –

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

32455-32 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=32 mm, Rosca Cort. -

32455-36 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=36 mm, Rosca Cort. -

32455-40 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=40 mm, Rosca Cort. -

32455-44 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=44 mm, Rosca Cort. -

32455-48 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=48 mm, Rosca Cort. -

32455-52 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=52 mm, Rosca Cort. -

32455-56 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=56 mm, Rosca Cort. -

32455-60 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=60 mm, Rosca Cort. -

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

Nombre del fabricante: I.T.S GMBH.

Lugar/es de elaboración: Autal 28 , A-8301- Lassnitzhöhe 36 Austria.

Expediente Nº 1-47-656/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3294

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 .....3294.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-656/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3204 ..... , 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 Rectas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: En osteotomías correctivas de las fracturas de diáfisis.

Modelo/s:

21101-4 Placa Recta, 2.0 mm 4-Orificios.-

21101-5 Placa Recta, 2.0 mm 5-Orificios.-

21101-6 Placa Recta, 2.0 mm 6-Orificios.-

21101-7 Placa Recta, 2.0 mm 7-Orificios.-

21101-8 Placa Recta, 2.0 mm 8-Orificios.-

21101-9 Placa Recta, 2.0 mm 9-Orificios.-

21101-11 Placa Recta, 2.0 mm 11-Orificios.-

21101-13 Placa Recta, 2.0 mm 13-Orificios.-

37351-12 Tornillo Cortical, Bloqueado D=3.5 mm, L=12 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.-

32351-10 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=10 mm.-

32351-12 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=12 mm.-

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.-

56252 Destornillador WS 2.5, 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.-

61273-100 Trépano Espiral, D=2.7 mm, L=100 mm, Conector AO.-

21104-4 Placa recta, 1.5 mm, 4-Orificios.-

21104-5 Placa recta, 1.5 mm, 5-Orificios.-

21104-6 Placa recta, 1.5 mm, 6-Orificios.-

21104-7 Placa recta, 1.5 mm, 7-Orificios.-

21104-8 Placa recta, 1.5 mm, 8-Orificios.-

21104-9 Placa recta, 1.5 mm, 9-Orificios.-

56352-SH Destornillador, WS 3.5, Cónico, de auto sujeción.-

61323-145 Trépano espiral, D=3.2 mm, L=145 mm, Conector AOv.-

61353-110 Trépano espiral, D=3.5 mm, L=110 mm, Conector AO.-

62252 Guía de trépano, D=2.5/3.5 mm.-

21102-5 Placa recta, 3.5 mm 5-Orificios.-

21102-6 Placa recta, 3.5 mm 6-Orificios.-

21102-7 Placa recta, 3.5 mm 7-Orificios .-

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

21102-8 Placa recta, 3.5 mm 8-Orificios .-

21102-9 Placa recta, 3.5 mm 9-Orificios .-

21102-10 Placa recta, 3.5 mm 10-Orificios .-

21102-11 Placa recta, 3.5 mm 11-Orificios.-

21102-12 Placa recta, 3.5 mm 12-Orificios.-

21102-13 Placa recta, 3.5 mm 13-Orificios.-

21103-5 Placa recta, 4.5 mm 5-Orificios.-

21103-6 Placa recta, 4.5 mm 6-Orificios.-

21103-7 Placa recta, 4.5 mm 7-Orificios.-

21103-8 Placa recta, 4.5 mm 8-Orificios.-

21103-9 Placa recta, 4.5 mm 9-Orificios.-

21103-10 Placa recta, 4.5 mm 10-Orificios .-

21103-11 Placa recta, 4.5 mm 11-Orificios.-

21103-12 Placa recta, 4.5 mm 12-Orificios .-

21103-13 Placa recta, 4.5 mm 13-Orificios .-

37592-16 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=16 mm.-

37592-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=20 mm.-

37592-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=24 mm.-

37592-28 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=28 mm.-

37592-32 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=32 mm.-

37592-36 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=36 mm.-

37592-40 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=40 mm.-

37592-44 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=44 mm.-

37592-48 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=48 mm.-

37592-52 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=52 mm.-

37592-56 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=56 mm.-

37592-60 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=60 mm.-

30591-16 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=16 mm Roscado.-

30591-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=20 mm Roscado.-

30591-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=24 mm Roscado.-

30591-28 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=28 mm Roscado.-

..//

30591-32 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=32 mm Roscado.-

30591-36 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=36 mm Roscado.-

30591-40 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=40 mm Roscado.-

30591-44 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=44 mm Roscado.-

30591-48 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=48 mm Roscado.-

30591-52 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=52 mm Roscado.-

30591-56 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=56 mm Roscado.-

30591-60 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=5.9 mm, L=60 mm Roscado.-

32455-16 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=16 mm, Rosca Cort. -

32455-20 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=20 mm, Rosca Cort. -

32455-24 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=24 mm, Rosca Cort. -

32455-28 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=28 mm, Rosca Cort. -

32455-32 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=32 mm, Rosca Cort. -

32455-36 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=36 mm, Rosca Cort. -

32455-40 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=40 mm, Rosca Cort. -

32455-44 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=44 mm, Rosca Cort. -

32455-48 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=48 mm, Rosca Cort. -

32455-52 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=52 mm, Rosca Cort. -

32455-56 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=56 mm, Rosca Cort. -

32455-60 Tornillo Cortical, D=4.5 mm, L=60 mm, Rosca Cort. -

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

Nombre del fabricante: I.T.S GMBH.

Lugar/es de elaboración: Autal 28 , A-8301- Lassnitzhöhe 36 Austria.

Se extiende a KINETICAL S.R.L el Certificado PM-1628-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3294

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

3294

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

KNT KINETICAL

SISTEMA DE PLACAS RECTAS

Proyecto de Rótulo

Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 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 RECTAS

Componentes:_____

_____

_____

Ref#_____ **LOT xxxxxxxx** _____ _____

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134ºC ANTES DE USAR

NON STERILE

NO REUTILIZAR

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

CONDICIÓN DE VENTA:_____

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

Autorizado por la ANMAT PM - 1628 -18

Importador:

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

Fabricante:

I.T.S GmbH
Autal 28 – A-8301 – Lassnitzhöhe.
Austria

Instrumental PARA SISTEMA DE PLACAS RECTAS I.T.S.

MODELO:_____ MEDIDA:_____

REF xxxxx **LOT xxxxxxx** _____ **Cant: xxxxxx**

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134ºC ANTES DE USAR

NON STERILE

CONDICIÓN DE VENTA:_____

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

Autorizado por la ANMAT PM - 1628 -18

KINETICAL S.R.L.

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

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

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

Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 Nº 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 RECTAS

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134ºC ANTES DE USAR

NON STERILE

NO REUTILIZAR

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

CONDICIÓN DE VENTA: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM - 1628 -18

Advertencias

Instrumental PARA SISTEMA DE PLACAS RECTAs I.T.S.

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134ºC ANTES DE USAR

NON STERILE

Sistema de Placas Rectas

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:

Implantes:

- Bloqueo multidireccional
- Ajuste preciso de la placa al hueso
- Libre elección de tornillo de ángulo
- Anatómicamente contorneada
- Placas rectas de 1,5 mm 4, 5, 6, 7, 8, 9 orificios o
- Placas rectas de 2,0 mm 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 13 orificios o
- Placas rectas de 3,5 mm: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 orificios o
- Placas rectas de 4,5 mm: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 orificios
- Tornillos corticales
- Tornillos esponjosos
- Tornillo de esponjosos de bloqueo.

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

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

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

Material:

- Material de las Placas: titanio
- Material de los tornillos: TiAL6V4 ELI
- Más fácil de remover el implante después de la fractura se ha curado
- Mejora de la resistencia a la fatiga del implante
- Reducción del riesgo de padecer unión fría
- Reducción del riesgo de inflamación y alergias

2. Indicaciones de Uso

Los sistemas de placas rectas están indicados para su uso en osteotomías correctivas en todas las fracturas de diáfisis, especialmente cuando será necesario sostener una compresión en el tratamiento de las fracturas.

3. Contraindicaciones

» Osteoporosis severa

» Infecciones existentes en la zona de la fractura

» Pacientes No Colaborativos

4. CIRUGÍA

Técnica Quirúrgica

1. Prepare al paciente con anestesia general o regional en la extremidad afectada y prepare la asistencia de un torniquete Neumático o para la privación parcial temporal del suministro de sangre.
2. Durante el procedimiento (con fluoroscopia de rayos X intraoperatorios), tenga en cuenta el área de segmentación de la fractura del hueso. La observación de fluoroscopia de rayos X es requerida durante todo el procedimiento, para garantizar la colocación de la placa, la posición correcta del hueso, los Tornillos, la profundidad adecuada y la alineación de la fractura por el dispositivo placa ósea.
3. Hacer la incisión adecuada en la extremidad subcondral al sitio de la fractura ósea. Proceda con transección de la musculatura, si es posible a lo largo del curso de las fibras musculares. Reducir y alinear segmentos de fractura ósea utilizando pinzas de retención.
4. Ajustar la placa al tamaño apropiado de los huesos y cruzar la zona de la fractura.
5. Utilizando la guía de broca y los instrumentos de perforación, perforar un agujero del tamaño adecuado para el tornillo cortical, y hasta una angulación de 15 ° a través de cada agujero de la placa y marque la corteza cerca y enfrente de la extremidad hueso subcondral.
6. Utilizando el tornillo indicador de profundidad en el agujero de perforación, mida la longitud de la rosca que penetra hueso y el bloqueo en ambas extremidades.
7. Ubique el tornillo cortical dentro del agujero de perforación apropiado y preparados en la placa. Todos los tornillos óseos son autorroscantes. Firmemente ubique la cabeza roscada de tornillos prisioneros en el ángulo óseo estable dentro del agujero de la placa para un ajuste fuerte y seguro y el bloqueo ángulo estable de los Tornillos dentro de la placa. Una

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

MARIA CELIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

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

herramienta cortical Avellanenadora está disponible para permitir el deslizamiento del tornillo contra el hueso cortical en el agujero de la placa.

8. Preparar una revisión final (utilizando intra - fluoroscopia de rayos X) de la reducción de la fractura, la alineación, y del estado de la placa / tornillos prisioneros en la posición antes del cierre. La colocación de drenaje de reconocimiento antes del cierre de la piel durante 12-24 horas puede ser útil para prevenir hematoma postoperatorio en algunos casos y resulta recomendable.
9. El tratamiento postoperatorio supone un vendaje adecuada y preparado para 2 semanas (hasta que sane la herida), fisioterapia durante 5-7 semanas para una menor tensión de carga de la extremidad para promover el callo óseo y la rehabilitación de las extremidades. La posterior carga completa de la extremidad está sujeta a la discreción de la opinión médica. Considerar la renovación del implante después de 1 año de servicio cuando sea necesario

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

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

ROBERTO M. GILLIS
FARMACEUTICO MN. 12.330
DIRECTOR TECNICO
KINETICAL SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

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

KINETICAL S.R.L.

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

ROBERTO M. GILLIS
FARMACEUTICO M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

7. **ANTES DEL USO:**

Este producto se vende sin esterilizar.

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

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 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 30 ° 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.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE ENTRADAS

- ⇨ 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: 30-70904226-9

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