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

DISPOSICIÓN Nº 3685

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-648/11-4 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.

DISPOSICIÓN N° 3685

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

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 bloqueada para Pilón Tibial 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 102 y 103 a 109 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-1628-13, 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 1-47-648/11-4

DISPOSICIÓN Nº 3685

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 .....3685....

Nombre descriptivo: Sistema de Placas bloqueada para Pilón Tibial.

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: Uso en fracturas de pilón tibial de clasificación AO, A3, especialmente grupos C2 y C3.

Modelo/s:

1091-4 Placa Pilón, Ancha 4-Orificios

1091-6, Placa Pilón, Ancha 6-Orificios

21091-8, Placa Pilón, Ancha 8-Orificios

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

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

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

32451-24 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=24 mm, rosca métrica

32451-28 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=28 mm, rosca métrica

32451-32 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=32 mm, rosca métrica

32451-36 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=36 mm, rosca métrica

32451-40 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=40 mm, rosca métrica

32451-44 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=44 mm, rosca métrica

32451-48 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=48 mm, rosca métrica

32451-50 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=50 mm, rosca métrica

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

59022 Medidor de profundidad para tornillos sólidos pequeños fragmentos.

62252 Guía de Trépano 2.5/3.5 mm

61253-180 Trépano Espiral, D=2.5 mm,L=180 mm,Conector AO

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

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 Austria.

Expediente Nº 1-47-648/11-4

DISPOSICIÓN Nº 3685

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 .....3.6.8.5.....

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: 1-47-648/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3685, 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 bloqueada para Pilón Tibial.

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: Uso en fracturas de pilón tibial de clasificación AO, A3, especialmente grupos C2 y C3.

Modelo/s:

1091-4 Placa Pilón, Ancha 4-Orificios

1091-6, Placa Pilón, Ancha 6-Orificios

21091-8, Placa Pilón, Ancha 8-Orificios

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

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

32451-24 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=24 mm, rosca métrica

32451-28 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=28 mm, rosca métrica

32451-32 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=32 mm, rosca métrica

32451-36 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=36 mm, rosca métrica

32451-40 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=40 mm, rosca métrica

32451-44 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=44 mm, rosca métrica

32451-48 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=48 mm, rosca métrica

32451-50 Tornillo Cortical D=4.5 mm, L=50 mm, rosca métrica

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

59022 Medidor de profundidad para tornillos sólidos pequeños fragmentos.

62252 Guía de Trépano 2.5/3.5 mm

61253-180 Trépano Espiral, D=2.5 mm,L=180 mm,Conector AO

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

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 Austria.

Se extiende a KINETICAL S.R.L el Certificado PM-1628-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3685

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

3685

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

KNT KINETICAL

SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA PILÓN TIBIAL SISTEMA

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 PLACA BLOQUEADA PARA PILÓN TIBIAL

Componentes:_____

_____

_____

Ref#_____ LOT xxxxxxxx _____ _____

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

⚠ ② 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 -13

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 PLACA BLOQUEADA PARA PILÓN TIBIAL

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 -13

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 103 MESA DE ENTRADAS

KNT KINETICAL

SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA PILÓN TIBIAL

Instrucciones de Uso

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 PLACA BLOQUEADA PARA PILÓN TIBIAL

Componentes:_____

_____

_____

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

⚠ ② NONSTERILE ***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 -13

Advertencias

Instrumental SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA PILÓN TIBIAL I.T.S.

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

⚠ NONSTERILE

Sistema de Placa bloqueada para Pilón Tibial

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.

La Placa bloqueada para Pilón Tibial es un método mínimo invasivo para fracturas complejas del pilón tibial con estado intacto de la piel y del tejido blando. Permite la movilización, fijación estable y con la ayuda de una terapia temprana de ejercicios se logran excelentes resultados.

Descripción de los productos Médicos:

Los implantes (Entregados no estériles) son los siguientes:

Características:

Implante:

- Bloqueo multidireccional
- Reconstrucción óptima de la articulación
- Libre elección del ángulo del tornillo
- Tornillos corticales de Ø 3.5 mm
- Tornillos esponjosos bloqueados de Ø 4.2 mm

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

» Anatómicamente contorneado

» Largo de Placa: 4, 6 8 – orificios

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 adicción a la fijación fría
- Menor riesgo de infección y alergia

1. Indicaciones:

El sistema de placa bloqueada para Pilón Tibial esta indicado para su uso en Fracturas del pilón tibial de clasificación AO A3, especialmente grupos C2 y C3.

2. Contraindicaciones conocidas:

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

⇨ Situaciones comunes que no permiten osteosíntesis

⇨ Osteoporosis avanzada con huesos muy blandos

⇨ Problemas de piel y tejido blando que impidan una cicatrización de la piel libre de tensión.

⇨ Inflamación local o sistémica crónica;

⇨ Infección o inflamación activa;

⇨ Alergia o intolerancia declarada o sospechada a metales;

3. ABORDAJE

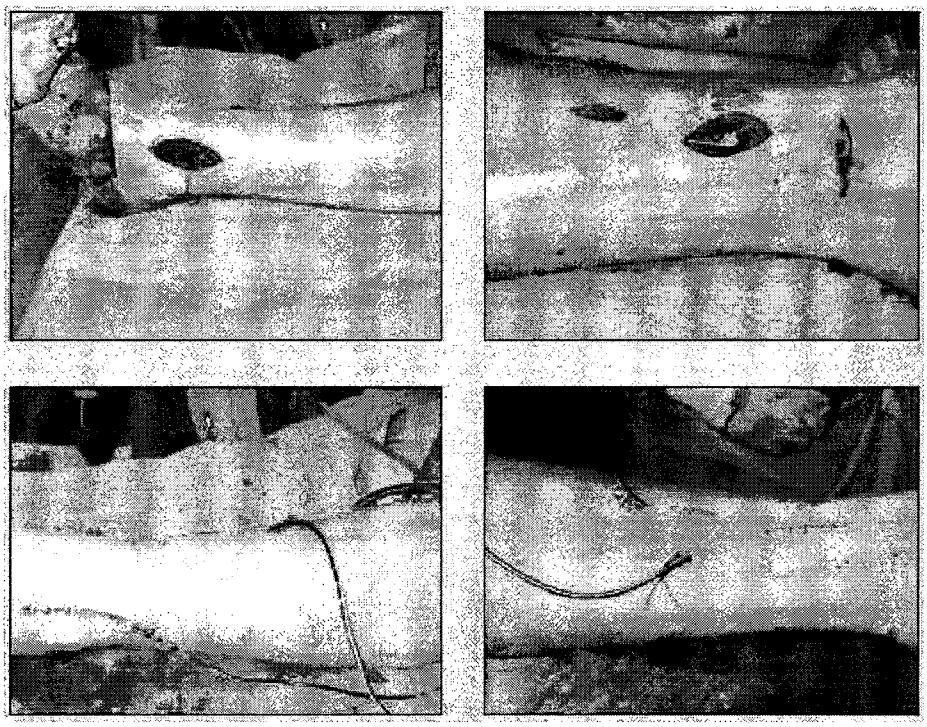
1. incisión medial de la piel o a través de pequeñas incisiones auxiliares.
2. Reposición y reconstrucción de la articulación a través de una pequeña incisión medial de la piel o percutánea o de pequeñas incisiones auxiliares. Fijación con tornillos para pequeños fragmentos o alambre de trépano; rellenar defectos utilizando chips córtico esponjosos o sustituto óseo.
3. Colocar la placa pilón sobre la incisión medial de la piel
4. Ajustar la placa pilón a la diáfisis tibial de forma percutánea utilizando tornillos corticales.
5. Reposicionar la articulación sobre la placa pilón y ajustar con tornillos de ángulo estable.
6. Cerrar la piel utilizando suturas botón libres de tensión.

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 105 MESA DE ENTRADAS



Tratamiento Post-operatorio:

Vendaje elástico sin stress según la fractura por entre 8 y 12 semanas.

Al disminuir la inflamación, deberá comenzarse con fisioterapia.

Tiempo de operación:

- Primaria: en la primer hora posterior al trauma.
- Secundaria: al disminuir la inflamación; fijación intermedia a través de un fijador externo o por extensión.

Técnica quirúrgica:

Bajo anestesia general o local con privación parcial neumática del suministro sanguíneo.

Resultados:

Hasta el presente, las personas tratadas con la Placa bloqueada para Pilón Tibial han sido hombres de entre 29 y 50 años, tanto con fracturas recientes de pilón como correcciones de fracturas mal curadas.

Las fracturas recientes eran todas fracturas C3, y las correcciones eran fracturas C3 y A2 luego de un tratamiento primario con pin bloqueado.

En todos los casos se logró la cicatrización de la herida y la curación primaria.

Los casos observados hasta el presente no han mostrado cambio de los resultados de reposición ni de corrección hasta la consolidación ósea, lo que ocurrió entre 8 y 12 semanas con posterioridad a la cirugía. En todos los casos se logró una movilidad total o casi total al tiempo de curación del tejido óseo.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

4. **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.

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

ROBERTO M. GILLIS
FARMACEUTICO - MN. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 160 MESA DE ENTRADAS

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.

5. **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

6. **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.

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

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

7. **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.

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

8. **Re-uso de los implantes:**

Los Implantes ortopédicos ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta

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

A.N.M.A.T. FOLIO 109 MESA DE ENTRADAS

responsabilidad alguna por tal reutilización.

⚠ **Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.**

9. **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.

10. **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