



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008287-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008287-21-1 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. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Sharma / Kinetical nombre descriptivo Sistema de Reemplazo Total de Rodilla y nombre técnico Prótesis de Articulación para Rodilla Total , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-04298062-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-78 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-78

Nombre descriptivo: Sistema de Reemplazo Total de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Prótesis de Articulación para Rodilla Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sharma / Kinetical

Modelos:

Modelo: KIM

COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 1 02.370.01

COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 2 02.370.02
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 3 02.370.03
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 4 02.370.04
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 5 02.370.05
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 6 02.370.06
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 7 02.370.07
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 8 02.370.08
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 1 02.371.01
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 2 02.371.02
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 3 02.371.03
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 4 02.371.04
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 5 02.371.05
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 6 02.371.06
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 7 02.371.07
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 8 02.371.08
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 1 02.372.01
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 2 02.372.02
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 3 02.372.03
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 4 02.372.04
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 5 02.372.05
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 6 02.372.06
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 7 02.372.07
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 8 02.372.08
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 1 02.373.01
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 2 02.373.02
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 3 02.373.03
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 4 02.373.04
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 5 02.373.05
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 6 02.373.06
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 7 02.373.07
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 8 02.373.08
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 1 02.374.01
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 2 02.374.02
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 3 02.374.03
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 4 02.374.04
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 5 02.374.05
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 6 02.374.06
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 7 02.374.07
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 8 02.374.08
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 1 02.375.01
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 2 02.375.02
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 3 02.375.03
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 4 02.375.04
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 5 02.375.05
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 6 02.375.06
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 7 02.375.07

COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 8 02.375.08
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 1 02.376.01
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 2 02.376.02
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 3 02.376.03
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 4 02.376.04
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 5 02.376.05
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 6 02.376.06
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 7 02.376.07
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 8 02.376.08
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 1 02.377.01
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 2 02.377.02
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 3 02.377.03
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 4 02.377.04
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 5 02.377.05
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 6 02.377.06
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 7 02.377.07
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 8 02.377.08
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 1 02.378.01
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 2 02.378.02
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 3 02.378.03
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 4 02.378.04
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 5 02.378.05
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 6 02.378.06
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 7 02.378.07
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 8 02.378.08
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 1 02.379.01
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 2 02.379.02
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 3 02.379.03
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 4 02.379.04
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 5 02.379.05
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 6 02.379.06
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 7 02.379.07
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 8 02.379.08
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 1 02.380.01
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 2 02.380.02
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 3 02.380.03
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 4 02.380.04
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 5 02.380.05
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 6 02.380.06
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 7 02.380.07
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 8 02.380.08
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 1 02.381.01
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 2 02.381.02
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 3 02.381.03
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 4 02.381.04
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 5 02.381.05

INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 6 02.381.06
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 7 02.381.07
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 8 02.381.08
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 1 02.382.01
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 2 02.382.02
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 3 02.382.03
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 4 02.382.04
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 5 02.382.05
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 6 02.382.06
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 7 02.382.07
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 8 02.382.08
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 1 02.383.01
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 2 02.383.02
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 3 02.383.03
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 4 02.383.04
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 5 02.383.05
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 6 02.383.06
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 7 02.383.07
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 8 02.383.08
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 1 02.384.01
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 2 02.384.02
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 3 02.384.03
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 4 02.384.04
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 5 02.384.05
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 6 02.384.06
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 7 02.384.07
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 8 02.384.08
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 1 02.385.01
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 2 02.385.02
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 3 02.385.03
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 4 02.385.04
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 5 02.385.05
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 6 02.385.06
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 7 02.385.07
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 8 02.385.08
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 1 02.386.01
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 2 02.386.02
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 3 02.386.03
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 4 02.386.04
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 5 02.386.05
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 6 02.386.06
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 7 02.386.07
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 8 02.386.08
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 1 02.387.01
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 2 02.387.02
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 3 02.387.03

INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 4 02.387.04
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 5 02.387.05
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 6 02.387.06
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 7 02.387.07
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 8 02.387.08
COMPONENTE PATELAR TALLE 1 02.388.01
COMPONENTE PATELAR TALLE 2 02.388.02
COMPONENTE PATELAR TALLE 3 02.388.03
COMPONENTE PATELAR TALLE 4 02.388.04
VÁSTAGO MODULAR 12 X 35 02.389.01
VÁSTAGO MODULAR 12 X 45 02.389.02
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis total de rodilla desarrollada por KINETICAL está indicada para ser utilizada en casos de:

- Destrucción articular avanzada derivada de una patología degenerativa, inflamatoria o postraumática.
- Secuelas traumáticas.
- Fracaso de intervenciones anteriores.
- Luxación congénita.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

KINETICAL S.R.L.

Lugar de elaboración:

Calle 6 N° 3658. Berazategui. Provincia de Buenos Aires, Argentina
CP 1884

Expediente N° 1-0047-3110-008287-21-1

N° Identificador Trámite: 34942

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.07 23:57:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 23:57:28 -03:00


Producto Estéril por Rayos Gamma:



LOGO

LOT MESAÑO-XXXX

REF XXXXXX

 MES/AÑO

 MES/AÑO


 Single
use



R.n°.dd-mm-aaaa

Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.

Buenos Aires. Argentina

Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700

DT: Farm. Elda Rosana Casassa M.P:12614

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-78.

Uso exclusivo a profesionales e
instituciones sanitarias.

Descripción:.....

Marca:.....

Modelo:.....


INDUSTRIA ARGENTINA

STERILER

MATERIAL

Instrumental:

LOGO

 MES/AÑO

LOT MESAÑO-XXXX

REF XXXXXX



R.n.º dd-mm-aaaa

Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.
Buenos Aires. Argentina
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700
DT: Farm. Elda Rosana Casassa M.P:12614
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-78.
Uso exclusivo a profesionales e
instituciones sanitarias
Esterilizar con vapor por 20 minutos a
134°C antes de usar

Descripción:.....

Marca:.....

NON STERILE

INDUSTRIA ARGENTINA

MATERIAL

PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA

Instrucciones de Uso

NO REUTILIZAR - Único uso

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 Nº 3658

Berazategui – Prov. Bs. As. - ARGENTINA

D. T.: Elda Rosana Casassa – M.P. 12614

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -78

Prótesis total de rodilla, estéril para cirugía.

En conformidad con la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (TO 2004), este dispositivo debe ser manipulado y/o implantado por personal calificado y entrenado, para el uso de estos productos y que haya leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

1.Descripción de los productos Médicos:

El sistema está compuesto por los siguientes elementos:

- Componentes femorales, de cobalto cromo molibdeno.
- Componentes tibiales, de cobalto cromo molibdeno.
- Insertos tibiales de UHMWPE.
- Vástagos tibiales.
- Rótulas.

2.Indicaciones:

La prótesis de rodilla está indicada para ser utilizada en casos de:

- Destrucción articular avanzada derivada de una patología degenerativa, inflamatoria o postraumática.
- Secuelas traumáticas.
- Fracaso de intervenciones anteriores.
- Luxación congénita.

3.Contraindicaciones conocidas:

La prótesis total de rodilla está contraindicada en casos de pacientes con:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afecten la extremidad en cuestión
- Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante
- Osteoporosis severa
- Deformaciones óseas importantes
- Tumores óseos locales
- Anomalías sistémicas o metabólicas
- Enfermedades infecciosas
- Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Obesidad
- Cargas intensas y/o repetitivas debidas a una actividad física excesiva

IMPORTANTE: El cirujano debe informar al paciente obligatoriamente sobre la influencia de estos factores en el éxito de la intervención y proporcionarle todos los consejos útiles que permitan reducir dichos riesgos. El paciente debe ser intelectualmente capaz de comprender y seguir las reglas y medidas de precaución que se le hayan prescrito. El paciente debe dar su consentimiento respecto a la intervención quirúrgica y los riesgos derivados.

4. Efectos Adversos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

- Problemas de hemostasis
- Lesiones de los vasos o nervios
- Fracturas
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Infección
- Problemas cardiovasculares
- Hematomas, necrosis cutánea, alergias

- Desplazamiento y/o desprendimiento de uno o varios elementos del implante
- Desgaste de los componentes y posible desacoplamiento debido al paso del tiempo
- Deformación tardía de uno o varios elementos del implante debido a una fijación o un posicionamiento defectuosos
- Luxación
- Desigualdad de la longitud de los miembros, causada por un mal posicionamiento o mala elección de los implantes
- Fracturas secundarias
- Reacciones de sensibilización a los materiales implantados, principalmente en el caso de aleación de cromo cobalto
- Aflojamiento de uno o varios componentes
- Reducción del rango de movimiento como consecuencia de una incorrecta selección o implantación de los componentes del sistema o debido a la formación de calificaciones en torno a la articulación
- Hidartrosis (cantidad de líquido sinovial anormalmente elevada)
- Hemartrosis (hemorragia en una articulación que causa inflamación)
- Osteólisis
- Neuropatías periféricas

El médico debe informar al paciente sobre la posibilidad de interferencias y/o complicaciones relacionadas con el implante con ocasión de determinados exámenes complementarios.

IMPORTANTE: Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía para la remoción del implante y la posterior implantación de uno nuevo.

4. Precauciones de uso y advertencias:

Uso profesional exclusivo. Se recomienda que implanten la prótesis total de rodilla cirujanos que conozcan los problemas generales de este tipo de cirugías y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas.

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. La elección, el posicionamiento o la fijación inadecuada de los implantes puede provocar cargas anormales y acortar su vida útil.

Los elementos que componen la prótesis total de rodilla no deben combinarse con otros elementos que no hayan sido fabricados por Kinetical.

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.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intraoperatorias. Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño. 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 con el tema.

El cirujano debe instruir e informar al paciente sobre los posibles riesgos, precauciones, advertencias, consecuencias, complicaciones, reacciones adversas y las limitaciones del implante, así como las precauciones que debe tomar durante el postoperatorio. El riesgo de fracaso que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Esta información debe ser suministrada por el cirujano al paciente antes de la cirugía.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o la combinación con piezas que no pertenezcan a éste sistema fabricado por Kinetical, al uso de técnicas quirúrgicas inadecuadas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Los posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de la prótesis total de rodilla deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía, el cual debe firmar un Consentimiento Informado.

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.

La implantación debe efectuarse siguiendo un procedimiento quirúrgico adecuado. En caso de ser necesario, solicitar la técnica quirúrgica recomendada a info@kntmedical.com



El dispositivo puede producir interferencia durante el diagnóstico por imágenes. Antes de cualquier tratamiento o examen médico el paciente deberá informar al profesional que tiene colocado un implante, especialmente si va a someterse a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones. Si el campo electromagnético fuera muy intenso el implante podría calentarse.



ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACION ANTES DE LA CIRUGÍA.

5. Forma de presentación

Los componentes que conforman el sistema se envasan individualmente en pouch o polietileno y doble envase blíster en PET y Tyvek® dentro de una caja de cartón para protección mecánica con rótulos e instrucciones de uso. La caja se sella con un film termo contraíble para asegurar su inviolabilidad.

El producto es provisto ESTÉRIL por rayos gamma.

Los implantes no deben ser reesterilizados o reutilizados.

Debido a la capacidad del empaque de mantener la esterilidad se ha determinado una vida de almacenamiento del producto de 5 años. La fecha de esterilización y de vencimiento se leerán en el rótulo del producto.

6. Recomendaciones antes del uso:

- No utilizar los productos si el envase se encuentra dañado
- No utilizar los productos luego de su fecha de vencimiento
- Nunca utilizar implantes dañados, que hayan sido explantados o que hayan sufrido choques o rozamientos contra un material duro
- Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinsertación durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil de un implante
- Antes de la intervención, comprobar: que todos los elementos que componen la prótesis total de rodilla están disponibles, que todos los elementos que deben combinarse son compatibles entre sí, que los instrumentos específicos para la colocación están disponibles y operativos.
- El sistema cuenta con instrumental asociado exclusivo para realizar la implantación fabricado por Kinetical.
- El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado de arte actual.
- No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- Deben 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.

7. Re-uso de los implantes:

Los implantes nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.



LOS IMPLANTES SON DE UN SOLO USO. POR LO TANTO, NUNCA DEBERÁN REUTILIZARSE.

8. Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:

Evitar esfuerzos físicos.

Procurar pronta atención médica para cualquier infección que pudiera ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

9. Almacenamiento:

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original.
Almacenar en lugar seco y limpio.
Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa.
Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes.

11. Instrumental asociado:

La prótesis total de rodilla cuenta con instrumental específico para su colocación fabricado por Kinetical.

Kinetical agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que ayudarán a mejorar nuestros productos: info@kntmedical.com



OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.



ELDA ROSANA CASASSA
Farmacéutica M.P. 12614
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso KINETICAL SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.14 12:59:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.14 12:59:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008287-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008287-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-78

Nombre descriptivo: Sistema de Reemplazo Total de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Prótesis de Articulación para Rodilla Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sharma / Kinetical

Modelos:

Modelo: KIM

COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 1 02.370.01
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 2 02.370.02
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 3 02.370.03
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 4 02.370.04
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 5 02.370.05
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 6 02.370.06
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 7 02.370.07
COMPONENTE FEMORAL PS DERECHO TALLE 8 02.370.08
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 1 02.371.01
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 2 02.371.02
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 3 02.371.03
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 4 02.371.04
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 5 02.371.05
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 6 02.371.06
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 7 02.371.07
COMPONENTE FEMORAL PS IZQUIERDO TALLE 8 02.371.08
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 1 02.372.01
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 2 02.372.02
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 3 02.372.03
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 4 02.372.04
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 5 02.372.05
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 6 02.372.06
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 7 02.372.07
COMPONENTE FEMORAL CR DERECHO TALLE 8 02.372.08
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 1 02.373.01
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 2 02.373.02
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 3 02.373.03
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 4 02.373.04
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 5 02.373.05
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 6 02.373.06
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 7 02.373.07
COMPONENTE FEMORAL CR IZQUIERDO TALLE 8 02.373.08
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 1 02.374.01
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 2 02.374.02
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 3 02.374.03
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 4 02.374.04
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 5 02.374.05
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 6 02.374.06
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 7 02.374.07
COMPONENTE TIBIAL PS TALLE 8 02.374.08
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 1 02.375.01
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 2 02.375.02
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 3 02.375.03
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 4 02.375.04
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 5 02.375.05
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 6 02.375.06

COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 7 02.375.07
COMPONENTE TIBIAL CR TALLE 8 02.375.08
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 1 02.376.01
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 2 02.376.02
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 3 02.376.03
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 4 02.376.04
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 5 02.376.05
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 6 02.376.06
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 7 02.376.07
INSERTO TIBIAL PS 9MM TALLE 8 02.376.08
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 1 02.377.01
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 2 02.377.02
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 3 02.377.03
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 4 02.377.04
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 5 02.377.05
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 6 02.377.06
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 7 02.377.07
INSERTO TIBIAL PS 11MM TALLE 8 02.377.08
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 1 02.378.01
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 2 02.378.02
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 3 02.378.03
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 4 02.378.04
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 5 02.378.05
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 6 02.378.06
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 7 02.378.07
INSERTO TIBIAL PS 13MM TALLE 8 02.378.08
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 1 02.379.01
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 2 02.379.02
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 3 02.379.03
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 4 02.379.04
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 5 02.379.05
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 6 02.379.06
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 7 02.379.07
INSERTO TIBIAL PS 15MM TALLE 8 02.379.08
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 1 02.380.01
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 2 02.380.02
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 3 02.380.03
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 4 02.380.04
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 5 02.380.05
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 6 02.380.06
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 7 02.380.07
INSERTO TIBIAL PS 18MM TALLE 8 02.380.08
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 1 02.381.01
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 2 02.381.02
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 3 02.381.03
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 4 02.381.04

INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 5 02.381.05
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 6 02.381.06
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 7 02.381.07
INSERTO TIBIAL PS 21MM TALLE 8 02.381.08
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 1 02.382.01
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 2 02.382.02
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 3 02.382.03
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 4 02.382.04
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 5 02.382.05
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 6 02.382.06
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 7 02.382.07
INSERTO TIBIAL CR 9MM TALLE 8 02.382.08
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 1 02.383.01
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 2 02.383.02
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 3 02.383.03
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 4 02.383.04
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 5 02.383.05
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 6 02.383.06
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 7 02.383.07
INSERTO TIBIAL CR 11MM TALLE 8 02.383.08
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 1 02.384.01
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 2 02.384.02
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 3 02.384.03
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 4 02.384.04
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 5 02.384.05
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 6 02.384.06
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 7 02.384.07
INSERTO TIBIAL CR 13MM TALLE 8 02.384.08
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 1 02.385.01
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 2 02.385.02
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 3 02.385.03
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 4 02.385.04
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 5 02.385.05
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 6 02.385.06
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 7 02.385.07
INSERTO TIBIAL CR 15MM TALLE 8 02.385.08
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 1 02.386.01
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 2 02.386.02
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 3 02.386.03
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 4 02.386.04
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 5 02.386.05
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 6 02.386.06
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 7 02.386.07
INSERTO TIBIAL CR 18MM TALLE 8 02.386.08
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 1 02.387.01
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 2 02.387.02

INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 3 02.387.03
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 4 02.387.04
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 5 02.387.05
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 6 02.387.06
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 7 02.387.07
INSERTO TIBIAL CR 21MM TALLE 8 02.387.08
COMPONENTE PATELAR TALLE 1 02.388.01
COMPONENTE PATELAR TALLE 2 02.388.02
COMPONENTE PATELAR TALLE 3 02.388.03
COMPONENTE PATELAR TALLE 4 02.388.04
VÁSTAGO MODULAR 12 X 35 02.389.01
VÁSTAGO MODULAR 12 X 45 02.389.02
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis total de rodilla desarrollada por KINETICAL está indicada para ser utilizada en casos de:

- Destrucción articular avanzada derivada de una patología degenerativa, inflamatoria o postraumática.
- Secuelas traumáticas.
- Fracaso de intervenciones anteriores.
- Luxación congénita.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

KINETICAL S.R.L.

Lugar de elaboración:

Calle 6 N° 3658. Berazategui. Provincia de Buenos Aires, Argentina
CP 1884

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-78 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008287-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 34942

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.07 23:56:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 23:56:50 -03:00