



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007946-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007946-20-8 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 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 Kinetical, Kinespine, Horus, System TID, Kona., nombre descriptivo Dispositivos intersomáticos y espaciadores interespinosos, de peek para columna vertebral y nombre técnico Sistema Ortopédico de fijación interna para columna, 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-2021-36378309-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1628-71”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivos intersomáticos y espaciadores interespinosos, de peek para columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 Sistema Ortopédico de fijación interna para columna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kinetical, Kinespine, Horus, System TID, Kona.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos intersomáticos y espaciadores interespinosos de peek para columna vertebral han sido diseñado

para proveer estabilidad a los segmentos espinales en pacientes con madurez esquelética en el tratamiento de anomalías y patologías de la columna vertebral, a nivel de las vértebras cervicales y lumbares.

A- Espaciadores interespinosos. De abordaje lateral (uni o bilateral) para el segmento lumbar.

Tratamiento de los pacientes que sufren de claudicación intermitente neurógena secundaria a un diagnóstico confirmado de estenosis espinal lumbar, Estenosis foraminal o blanda, Estenosis del canal lumbar después de descompresión (sin laminectomía), Pacientes con deterioro moderado de la función física que experimentan alivio de sus síntomas de dolor en la pierna / nalgas / ingle en la flexión, con o sin dolor de espalda, Hernias de discos lumbares, Enfermedad degenerativa discal, Discopatía degenerativa, Puede usarse hasta en dos segmentos adyacentes a los niveles lesionados.

B- Dispositivos intersomáticos de fusión

Cubo espaciador intersomático. De abordaje anterior cervical (ACIF) o lumbar (ALIF)

transforaminal (TLIF) lumbar, lateral lumbar (XLIF) y posterior lumbar (PLIF).

Pacientes que no han sido intervenidos quirúrgicamente en la zona a tratar en los últimos 6 meses.

Discopatía degenerativa, Estenosis, Espondilosis, Fracaso de una fusión previa , Pseudoartrosis.

Colocar un cubo por espacio intervertebral excepto en el caso de los cubos lumbares posteriores (PLIF) que se utilizan dos, y rellenar con injerto óseo.

Modelos:

espaciador interespinoso lateral 6

espaciador interespinoso lateral 8

espaciador interespinoso lateral 10

espaciador interespinoso lateral 12

espaciador interespinoso lateral 14

espaciador interespinoso lateral híbrido 6

espaciador interespinoso lateral híbrido 8

espaciador interespinoso lateral híbrido 10

espaciador interespinoso lateral híbrido 12

espaciador interespinoso lateral híbrido 14

cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 7x9x27

cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 8x9x27

cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 9x9x27  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 10x9x27  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x7 A4  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x9 A4  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x11 A4  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x13 A4  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x7 A8  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x9 A8  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x11 A8  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x13 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x7  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x9  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x10  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x11  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x12  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 7x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 8x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 7x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 8x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x28 0°

cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x30 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x30 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x30 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x30 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 7x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 8x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 7x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 8x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x30 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x30 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x30 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x30 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x8 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x10 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x12 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x8 5°

cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x10 5°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x12 5°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x7 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x9 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x11 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x7 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x9 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x11 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x7 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x9 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x11 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x7 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x9 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x11 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 7x9x23  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 8x9x23  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x9x23  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x9x23  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x3 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x5 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x6 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x7 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x3 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x5 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x6 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x7 A6

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x3 A12  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x5 A12  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x6 A12  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x7 A12  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x3 A12  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x5 A12  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x6 A12  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x7 A12  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 5 A0  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 6 A0  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 7 A0  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 9 A0  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 12 A0  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 5 A7  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 6 A7  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 7 A7  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 9 A7  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 12 A7  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 5 A10  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 6 A10  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 7 A10  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 9 A10  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 12 A10  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 5 A12  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 6 A12  
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 7 A12

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 9 A12

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 12 A12

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 8x40

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 8x45

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 8x50

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 8x55

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 8x60

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 10x40

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 10x45

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 10x50

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 10x55

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 10x60

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 12x40

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 12x45

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 12x50

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 12x55

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 12x60

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 14x40

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 14x45

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 14x50

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 14x55

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 14x60

instrumental asociado

Período de vida útil: NO ESTÉRILES: Ilimitado.

ESTÉRILES: 3 años (período de vigencia del esterilizado).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Se proveen NO ESTÉRILES o ESTÉRILES POR ÓXIDO DE ETILENO, envasados individualmente.

#### ANTES DEL USO

? Cuando el producto sea ESTÉRIL (ver Rótulo) ha sido lavado y envasado individualmente en doble pouch en área limpia y sometido a esterilización por óxido de etileno. Sólo utilizar el producto si el envase está intacto. La manipulación y apertura del envase deberá ser realizada por personal de quirófano entrenado para tal fin. Los productos suministrados estériles no deben ser reesterilizados. La fecha de vencimiento figura en el rótulo.

? Cuando el producto sea NO ESTÉRIL (ver Rótulo) ha sido lavado y envasado

individualmente en pouch + polietileno o doble polietileno en área limpia. Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el envase. Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización. Todos los productos deben ser lavados y esterilizados antes de su uso.

Método de esterilización: ESTÉRILES: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Kinetical S.R.L.

Lugar de elaboración:

Calle 6 N° 3658 Berazategui, Buenos Aires. Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-007946-20-8



PROYECTO DE RÓTULO

Dispositivos intersomáticos y espaciadores  
interespinosos, de peek para columna vertebral

Anexo III.B

Producto No Estéril:

Pte: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_  
Dr: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
Inst: \_\_\_\_\_

LOGO

LOT

MES-AÑO/XXX

REF xxxxxx



MES-AÑO

Material:

2

Single  
use

Fabricado por KINETICAL SRL  
Calle 6 Nº 3658 CP 1884, Berazategui,  
Buenos Aires, Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Silvina Tasso M.P.:14635  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-71.  
Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias  
Esterilizar con vapor por 20 minutos a  
134ºC antes de usar

Descripción:.....

Marca:.....

Modelo:.....

NON STERILE

INDUSTRIA ARGENTINA

R.nº.dd-mm-aaaa



PROYECTO DE RÓTULO

Dispositivos intersomáticos y espaciadores  
interrespinosos, de peek para columna vertebral

Anexo III.B

Producto Estéril por Óxido de Etileno:

Pte: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_  
Dr: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
Inst: \_\_\_\_\_

LOGO

LOT MES-AÑO/XXX

REF XXXXXX



MES-AÑO

MES-AÑO

2

Single  
use



Fabricado por KINETICAL SRL  
Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.  
Buenos Aires. Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Silvina Tasso M.P:14635  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-71.  
Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias

Descripción:.....

Marca:.....

Modelo:.....

STERILE EO

INDUSTRIA ARGENTINA

R.nº.dd-mm-aaaa

Material:



## PROYECTO DE RÓTULO

# Dispositivos intersomáticos y espaciadores interespinosos, de peek para columna vertebral

Anexo III.B

Instrumental:

**LOGO**

MES-AÑO

Fabricado por KINETICAL SRL  
Calle 6 N° 3658 CP 1884. Berazategui.  
Buenos Aires. Argentina  
Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700  
DT: Farm. Silvina Tasso M.P:14635  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-71.  
Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias  
Esterilizar con vapor por 20 minutos a  
134°C antes de usar

**LOT** MES-AÑO/XXX  
**REF** XXXXXX

Single use



**Descripción:.....**  
**Marca:.....**

**NON STERILE** INDUSTRIA ARGENTINA

Material:

R.nº.dd-mm-aaaa

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

  
SILVINA TASSO  
Farmacéutica M.P.14635  
Dirección Técnica  
KINETICAL S.R.L.

Fabricado por:

**KINETICAL S.R.L. Calle 6 N° 3658**  
**BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. Argentina**  
**Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012**

Logo/ Marca

## Dispositivos intersomáticos y espaciadores interespinosos, de peek para columna vertebral.



**NO ESTÉRIL O  
ESTÉRIL POR ÓXIDO  
DE ETILENO**

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

**NO REUTILIZAR**

### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Silvina Tasso , Farmacéutica, M.P. 14635

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-71**

El registro de producto médico 1628-71 está compuesto por espaciadores interespinosos y cubos intersomáticos (TLIF, PLIF, ALIF, ACIF, XLIF).

#### 1) USO INDICADO

Los dispositivos intersomáticos y espaciadores interespinosos de peek para columna vertebral han sido diseñado para proveer estabilidad a los segmentos espinales en pacientes con madurez esquelética en el tratamiento de anomalías y patologías de la columna vertebral, a nivel de las vértebras cervicales y lumbares.

**A- Espaciadores interespinosos. De abordaje lateral (uni o bilateral) para el segmento lumbar.**

Tratamiento de los pacientes que sufren de claudicación intermitente neurógena secundaria a un diagnóstico confirmado de estenosis espinal lumbar, Estenosis foraminal o blanda, Estenosis del canal lumbar después de descompresión (sin laminectomía), Pacientes con deterioro moderado de la función física que experimentan alivio de sus síntomas de dolor en la pierna / nalgas / ingle en la flexión, con o sin dolor de espalda, Hernias de discos lumbares, Enfermedad degenerativa discal, Discopatía degenerativa, Puede usarse hasta en dos segmentos adyacentes a los niveles lesionados.

**B- Dispositivos intersomáticos de fusión**

**Cubo espaciador intersomático. De abordaje anterior cervical (ACIF) o lumbar (ALIF) transforaminal (TLIF) lumbar, lateral lumbar (XLIF) y posterior lumbar (PLIF).**

Pacientes que no han sido intervenidos quirúrgicamente en la zona a tratar en los últimos 6 meses.

Discopatía degenerativa, Estenosis, Espondilosis, Fracaso de una fusión previa , Pseudoartrosis.

Colocar un cubo por espacio intervertebral excepto en el caso de los cubos lumbares posteriores (PLIF) que se utilizan dos, y rellenar con injerto óseo.

#### 2) POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aflojamiento, desensamblaje, desprendimiento, curvatura, migración o rotura de alguno o de todos los componentes son posibles como consecuencia de un traumatismo, de un alineamiento erróneo, de una actividad física excesiva o de la falta de fusión cuando ésta sea requerida. Reacción de cuerpo extraño, alergia a los metales, formación de tumores o enfermedades autoinmunitarias. Daño tisular o nervioso ocasionado por una colocación incorrecta de los implantes o del instrumental durante la cirugía. Infección. Retraso o falta de consolidación cuando corresponda. Pérdida o aumento de la movilidad vertebral. Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea. Efectos adversos esperables durante una cirugía.

#### 3) CONTRAINDICACIONES

Aplicable a todos los modelos

Infección activa o crónica-sistémica o local. Cualquier enfermedad mental, neuromuscular, vascular, metabólica o tumoral que daría lugar a un riesgo inaceptable de fracaso de la cirugía o complicaciones posoperatorias Masa ósea afectada por una enfermedad, infección o implantación previa que no puede proporcionar el soporte adecuado y/o la fijación del implante. Obesidad: en un paciente con sobrepeso u obeso pueden generarse cargas sobre el sistema vertebral que pueden causar el fracaso de la fijación del dispositivo o el fallo del propio dispositivo. Pacientes con inadecuada estructura ósea, osteopenia, enfermedades óseas y/o articulares, esqueleto inmaduro u osteoporosis severa. Infección reciente, fiebre o leucocitosis. Alergia a los metales, confirmada o sospechada. Embarazo. Inflamación local excesiva. Heridas abiertas. Pacientes con cobertura tisular insuficiente sobre el lugar de la intervención. Anomalías óseas que impiden una sujeción segura. Pacientes que no pueden seguir las restricciones de movimiento post-operatorio, en especial en deportistas o ciertas actividades profesionales que exigen movimientos corporales que transmitan tales fuerzas al producto que podrían causar dislocación y/o roturas de sus piezas. El cirujano deberá instruir al paciente sobre las posturas correctas que debe adoptar y como realizar los movimientos.

**A-Espaciadores interespinosos.**

Inestabilidad de la columna vertebral lumbar, por ejemplo, la espondilolistesis ístmica, espondilolisis y espondilolistesis degenerativa con grado Meyerding mayor a 1.

Fusión previa o laminectomía descompresiva a nivel lumbar. Segmento anquilosado en el plano(s) afectada(os). Fractura aguda de la apófisis espinosa. Casos significativos de escoliosis (ángulo de Cobb mayor de 25 grados). Síndrome de cauda equina. Deformidad cifótica lumbar. Anormalidades anatómicas del canal medular. Cuerpo vertebral lumbar comprometido por trauma o tumor. Enfermedad de Paget.

**B- Dispositivos Intersomáticos de Fusión.**

**Cubo espaciador intersomático**

Fusión previa en el nivel a tratar. Aterosclerosis iliofemoral. Deformidades cifóticas. En anomalidades anatómicas del canal medular.

#### 4) PRESENTACIÓN

Se proveen **NO ESTÉRILES** o **ESTÉRILES POR ÓXIDO DE ETILENO**, envasados individualmente.

##### ANTES DEL USO

- Cuando el producto sea **ESTÉRIL (ver Rótulo)** ha sido lavado y envasado individualmente en doble pouch en área limpia y sometido a esterilización por óxido de etileno. Sólo utilizar el producto si el envase está intacto. La manipulación y apertura del envase deberá ser realizada por personal de quirófano entrenado para tal fin. Los productos suministrados estériles no deben ser reesterilizados. La fecha de vencimiento figura en el rótulo.

- Cuando el producto sea **NO ESTÉRIL** (ver Rótulo) ha sido lavado y envasado individualmente en pouch + polietileno o doble polietileno en área limpia. Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el envase. Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización. Todos los productos deben ser lavados y esterilizados antes de su uso.

**Lavado:** El lavado se puede realizar manual o automáticamente por ultrasonido de acuerdo con los medios disponibles y las especificaciones formuladas por el fabricante de los equipos de la institución sanitaria. Utilizar siempre limpiadores neutros (sin aldehídos) prestando especial atención a roscas, partes y piezas de difícil acceso. El lavado debe ser seguido inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada y posterior secado.



**LOS IMPLANTES SON DE UN SOLO USO. NUNCA DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.**

**5) MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO CUANDO LA PRESENTACIÓN SEA NO ESTÉRIL:**

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo
Vapor	Instrumental	134°C	20 min

*Nota: No se recomiendan técnicas de esterilización en frío*

**6) ADVERTENCIAS**

- ⇒ *NO REUTILIZAR los dispositivos intersomáticos y espaciadores interespinosos, de peek para columna vertebral.*
- ⇒ *Cuando el producto sea de presentación no estéril deberá ser esterilizado antes de su implantación (ver apartado 5)*
- ⇒ *Antes de utilizar el producto el cirujano debe comprobar que el mismo no haya sufrido ningún daño susceptible de comprometer su funcionalidad.*
- ⇒ *Cada producto debe ser controlado visualmente antes de su implantación. En caso que esté dañado, no debe ser utilizado.*
- ⇒ *Los productos solo pueden ser implantados por cirujanos especializados en cirugía espinal.*
- ⇒ *Evitar ambientes con temperaturas extremas, luz solar directa, exposición a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes.*
- ⇒ *No utilizar en conjunto con productos que no hayan sido fabricados por Kinetical.*
- ⇒ *No utilizar si el envase está dañado.*
- ⇒ *El producto debe ser abierto por personal calificado en un ambiente con condiciones de higiene controlada para evitar su contaminación.*
- ⇒ *Es responsabilidad del cirujano seleccionar los componentes y medidas adecuados de acuerdo a la patología, contextura del paciente y la técnica quirúrgica que desarrollará.*

**7) INDICACIONES PARA EL CIRUJANO**

Los implantes deben ser colocados por cirujanos especialistas en columna vertebral utilizando instrumental adecuado. La selección del tamaño y el diseño adecuado del/de los implante/s para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención y es de absoluta responsabilidad del cirujano. El mellado, doblado inadecuado, roscado o atornillado incorrecto pueden determinar una falla precoz del implante. Cuando corresponda, revisar el ajuste de los tornillos para asegurar la fijación. Finalizada la implantación, el cirujano interviniente debe confeccionar por triplicado la tarjeta de implantación que acompaña al producto. Uno de los ejemplares deberá ser archivado en la historia clínica, otro deberá ser facilitado al paciente y el tercer ejemplar, está previsto, si es necesario, para entregar a la entidad financiadora de la prestación.

**ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE LA CIRUGÍA. TAMBIEN DEBERÁ ADVERTIR AL PACIENTE ACERCA DE LAS PRECAUCIONES QUE DEBERÁ TOMAR AL REALIZAR MOVIMIENTOS EN EL PERIODO POST-QUIRURGICO COMO DE LAS LIMITACIONES QUE ENFRENTARÁ A LA HORA DE REALIZAR ACTIVIDAD FÍSICA O DEPORTES.**

*Kinetical SRL agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que ayudarán a mejorar los dispositivos intersomáticos y espaciadores interespinosos de peek para columna vertebral: [info@kntmedical.com](mailto:info@kntmedical.com)*

  
**SILVINA TASSO**  
 Farmacéutica M.P.14635  
 Dirección Técnica  
 KINETICAL S.R.L.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Kinetical S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.26 23:23:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.26 23:23:57 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007946-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-007946-20-8

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:

Nombre descriptivo: Dispositivos intersomáticos y espaciadores interespinosos, de peek para columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 Sistema Ortopédico de fijación interna para columna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kinetical, Kinespine, Horus, System TID, Kona.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos intersomáticos y espaciadores interespinosos de peek para columna vertebral han sido diseñado para proveer estabilidad a los segmentos espinales en pacientes con madurez esquelética en el tratamiento de anomalías y patologías de la columna vertebral, a nivel de las vértebras cervicales y lumbares.

A- Espaciadores interespinosos. De abordaje lateral (uni o bilateral) para el segmento lumbar.

Tratamiento de los pacientes que sufren de claudicación intermitente neurógena secundaria a un diagnóstico confirmado de estenosis espinal lumbar, Estenosis foraminal o blanda, Estenosis del canal lumbar después de descompresión (sin laminectomía), Pacientes con deterioro moderado de la función física que experimentan alivio de sus síntomas de dolor en la pierna / nalgas / ingle en la flexión, con o sin dolor de espalda, Hernias de discos



lumbares, Enfermedad degenerativa discal, Discopatía degenerativa, Puede usarse hasta en dos segmentos adyacentes a los niveles lesionados.

## B- Dispositivos intersomáticos de fusión

Cubo espaciador intersomático. De abordaje anterior cervical (ACIF) o lumbar (ALIF)

transforaminal (TLIF) lumbar, lateral lumbar (XLIF) y posterior lumbar (PLIF).

Pacientes que no han sido intervenidos quirúrgicamente en la zona a tratar en los últimos 6 meses.

Discopatía degenerativa, Estenosis, Espondilosis, Fracaso de una fusión previa , Pseudoartrosis.

Colocar un cubo por espacio intervertebral excepto en el caso de los cubos lumbares posteriores (PLIF) que se utilizan dos, y rellenar con injerto óseo.

Modelos:

espaciador interespinoso lateral 6

espaciador interespinoso lateral 8

espaciador interespinoso lateral 10

espaciador interespinoso lateral 12

espaciador interespinoso lateral 14

espaciador interespinoso lateral híbrido 6

espaciador interespinoso lateral híbrido 8

espaciador interespinoso lateral híbrido 10

espaciador interespinoso lateral híbrido 12

espaciador interespinoso lateral híbrido 14

cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 7x9x27

cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 8x9x27

cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 9x9x27

cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 10x9x27

cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x7 A4

cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x9 A4

cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x11 A4  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x13 A4  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x7 A8  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x9 A8  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x11 A8  
cubo intersomático lumbar transforaminal (TLIF) 29x13 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x7  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x9  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x10  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x11  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x12  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 7x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 8x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x24 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 7x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 8x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x28 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x30 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x30 0°

cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x30 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x30 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 7x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 8x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x24 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 7x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 8x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x28 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x30 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x30 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 11x30 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 12x30 7°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x8 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x10 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x12 0°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x8 5°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x10 5°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) x12 5°  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x7 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x9 A4

cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x11 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x7 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x9 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x11 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x7 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x9 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x11 A4  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x7 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x9 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x11 A8  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 7x9x23  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 8x9x23  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 9x9x23  
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 10x9x23  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x3 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x5 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x6 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x7 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x3 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x5 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x6 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x7 A6  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x3 A12  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x5 A12  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x6 A12  
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 30x24x7 A12

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x3 A12

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x5 A12

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x6 A12

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) 34x28x7 A12

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 5 A0

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 6 A0

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 7 A0

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 9 A0

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 12 A0

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 5 A7

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 6 A7

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 7 A7

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 9 A7

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 12 A7

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 5 A10

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 6 A10

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 7 A10

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 9 A10

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 12 A10

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 5 A12

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 6 A12

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 7 A12

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 9 A12

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) 12 A12

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 8x40

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 8x45

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 8x50

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 8x55

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 8x60

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 10x40

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 10x45

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 10x50

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 10x55

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 10x60

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 12x40

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 12x45

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 12x50

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 12x55

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 12x60

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 14x40

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 14x45

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 14x50

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 14x55

cubo intersomático lumbar lateral (XLIF) 14x60

instrumental asociado

Período de vida útil: NO ESTÉRILES: Ilimitado.

ESTÉRILES: 3 años (período de vigencia del esterilizado).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Se proveen NO ESTÉRILES o ESTÉRILES POR ÓXIDO DE ETILENO, envasados individualmente.

ANTES DEL USO

? Cuando el producto sea ESTÉRIL (ver Rótulo) ha sido lavado y envasado individualmente en doble pouch en área limpia y sometido a esterilización por óxido de etileno. Sólo utilizar el producto si el envase está intacto. La manipulación y apertura del envase deberá ser realizada por personal de quirófano entrenado para tal fin. Los productos suministrados estériles no deben ser reesterilizados. La fecha de vencimiento figura en el rótulo.

? Cuando el producto sea NO ESTÉRIL (ver Rótulo) ha sido lavado y envasado

individualmente en pouch + polietileno o doble polietileno en área limpia. Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el envase. Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización. Todos los productos deben ser lavados y esterilizados antes de su uso.

Método de esterilización: ESTÉRILES: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Kinetical S.R.L.

Lugar de elaboración:

Calle 6 N° 3658 Berazategui, Buenos Aires. Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1628-71, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007946-20-8

AM