



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007944-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007944-20-0 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Kinetical, Kinespine, B-Lock, B-Lock II, B-Lock Tit, Horus Tit, System TID, Kona, nombre descriptivo Dispositivos intersomáticos, espaciadores interespinosos y celdas mesh de titanio 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-41323489-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1628-72”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. 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, espaciadores interespinosos y celdas mesh de titanio 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, B-Lock, B-Lock II, B-Lock Tit, Horus Tit, System TID, Kona.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los espaciadores interespinosos, cubos intersomáticos y celdas mesh de titanio han sido diseñados 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, dorsales y lumbares.

A Espaciadores interespinosos. De abordaje lateral o posterior 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), Estabilización Post Disectomías, Síndrome degenerativo distal, Descarga de los discos adyacentes a un procedimiento de Fusión Lumbar, primario o secundario, Síndrome Degenerativo Facetario, Enfermedad de Baastrup o artrosis interespinosa, 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

B.1 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.

B.2 Cubo espaciador intersomático autónomo. De abordaje anterior cervical (ACIF)

Discopatía degenerativa de la columna cervical, Estenosis, Espondilosis, Fracaso de una fusión previa, Pseudoartrosis. Rellenar con injerto óseo.

C Celdas mesh. De abordaje anterior, lateral o anterolateral según el caso, para los segmentos cervical, dorsal y lumbar.

Reemplazo de cuerpos vertebrales hundidos, dañados o inestables por tumores o traumatismos.

Rellenar con injerto óseo.

Ha sido diseñado para utilizarse en conjunto con un sistema de fijación interna complementario.

Modelos:

espaciador interespinoso en U 8

espaciador interespinoso en U 10

espaciador interespinoso en U 12

espaciador interespinoso en U 14

espaciador interespinoso en U 16

espaciador interespinoso lateral 6

espaciador interespinoso lateral 8

espaciador interespinoso lateral 10

espaciador interespinoso lateral 12

espaciador interespinoso lateral 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 A0
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x9 A0
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x11 A0
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 A0
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x9 A0
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x11 A0
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 lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x11 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x13 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x15 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x17 A6

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x11 A12
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x13 A12
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x15 A12
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x17 A12
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x11 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x13 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x15 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x17 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x11 A12
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x13 A12
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x15 A12
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x17 A12
tornillo para ALIF autónomo Ø4.5 x 20mm
tornillo para ALIF autónomo Ø4.5 x 22.5mm
tornillo para ALIF autónomo Ø4.5 x 25mm
tornillo para ALIF autónomo Ø4.5 x 27.5mm
tornillo para ALIF autónomo Ø4.5 x 30mm
tornillo para ALIF autónomo Ø5 x 20mm
tornillo para ALIF autónomo Ø5 x 22.5mm
tornillo para ALIF autónomo Ø5 x 25mm
tornillo para ALIF autónomo Ø5 x 27.5mm
tornillo para ALIF autónomo Ø5 x 30mm
tornillo para ALIF autónomo Ø5,5 x 20mm
tornillo para ALIF autónomo Ø5,5 x 22.5mm
tornillo para ALIF autónomo Ø5,5 x 25mm
tornillo para ALIF autónomo Ø5,5 x 27.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5,5 x 30mm

tornillo para ALIF autónomo Ø6 x 20mm

tornillo para ALIF autónomo Ø6 x 22.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø6 x 25mm

tornillo para ALIF autónomo Ø6 x 27.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø6 x 30mm

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 cervical anterior (ACIF) autónomo x5
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo x6
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo x7
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo x8
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo híbrido x5
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo híbrido x6
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo híbrido x7
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo híbrido x8
tornillo para ACIF autónomo Ø3.7 x 12mm
tornillo para ACIF autónomo Ø3.7 x 14mm
tornillo para ACIF autónomo Ø3.7 x 16mm
tornillo para ACIF autónomo Ø3.7 x 18mm
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

celda mesh Ø10 x10mm

celda mesh Ø10 x20mm

celda mesh Ø10 x30mm

celda mesh Ø10 x40mm

celda mesh Ø10 x50mm

celda mesh Ø10 x60mm

celda mesh Ø10 x70mm

celda mesh Ø10 x80mm

celda mesh Ø10 x90mm

celda mesh Ø10 x100mm

celda mesh Ø10 x110mm

celda mesh Ø10 x120mm

celda mesh Ø10 x130mm

celda mesh Ø10 x140mm

celda mesh Ø10 x150mm

celda mesh Ø10 x160mm

celda mesh Ø10 x170mm

celda mesh Ø10 x180mm

celda mesh Ø10 x190mm

celda mesh Ø10 x200mm

celda mesh Ø12 x10mm

celda mesh Ø12 x20mm

celda mesh Ø12 x30mm

celda mesh Ø12 x40mm

celda mesh Ø12 x50mm

celda mesh Ø12 x60mm

celda mesh Ø12 x70mm

celda mesh Ø12 x80mm

celda mesh Ø12 x90mm

celda mesh Ø12 x100mm

celda mesh Ø12 x110mm

celda mesh Ø12 x120mm

celda mesh Ø12 x130mm

celda mesh Ø12 x140mm

celda mesh Ø12 x150mm

celda mesh Ø12 x160mm

celda mesh Ø12 x170mm

celda mesh Ø12 x180mm

celda mesh Ø12 x190mm

celda mesh Ø12 x200mm

celda mesh Ø14 x10mm

celda mesh Ø14 x20mm

celda mesh Ø14 x30mm

celda mesh Ø14 x40mm

celda mesh Ø14 x50mm

celda mesh Ø14 x60mm

celda mesh Ø14 x70mm

celda mesh Ø14 x80mm

celda mesh Ø14 x90mm

celda mesh Ø14 x100mm

celda mesh Ø14 x110mm

celda mesh Ø14 x120mm

celda mesh Ø14 x130mm

celda mesh Ø14 x140mm

celda mesh Ø14 x150mm

celda mesh Ø14 x160mm

celda mesh Ø14 x170mm

celda mesh Ø14 x180mm

celda mesh Ø14 x190mm

celda mesh Ø14 x200mm

celda mesh Ø16 x10mm

celda mesh Ø16 x20mm

celda mesh Ø16 x30mm

celda mesh Ø16 x40mm

celda mesh Ø16 x50mm

celda mesh Ø16 x60mm

celda mesh Ø16 x70mm

celda mesh Ø16 x80mm

celda mesh Ø16 x90mm

celda mesh Ø16 x100mm

celda mesh Ø16 x110mm

celda mesh Ø16 x120mm

celda mesh Ø16 x130mm

celda mesh Ø16 x140mm

celda mesh Ø16 x150mm

celda mesh Ø16 x160mm

celda mesh Ø16 x170mm

celda mesh Ø16 x180mm

celda mesh Ø16 x190mm

celda mesh Ø16 x200mm

celda mesh Ø18 x10mm

celda mesh Ø18 x20mm

celda mesh Ø18 x30mm

celda mesh Ø18 x40mm

celda mesh Ø18 x50mm

celda mesh Ø18 x60mm

celda mesh Ø18 x70mm

celda mesh Ø18 x80mm

celda mesh Ø18 x90mm

celda mesh Ø18 x100mm

celda mesh Ø18 x110mm

celda mesh Ø18 x120mm

celda mesh Ø18 x130mm

celda mesh Ø18 x140mm

celda mesh Ø18 x150mm

celda mesh Ø18 x160mm

celda mesh Ø18 x170mm

celda mesh Ø18 x180mm

celda mesh Ø18 x190mm

celda mesh Ø18 x200mm

celda mesh Ø20 x10mm

celda mesh Ø20 x20mm

celda mesh Ø20 x30mm

celda mesh Ø20 x40mm

celda mesh Ø20 x50mm

celda mesh Ø20 x60mm

celda mesh Ø20 x70mm

celda mesh Ø20 x80mm

celda mesh Ø20 x90mm

celda mesh Ø20 x100mm

celda mesh Ø20 x110mm

celda mesh Ø20 x120mm

celda mesh Ø20 x130mm

celda mesh Ø20 x140mm

celda mesh Ø20 x150mm

celda mesh Ø20 x160mm

celda mesh Ø20 x170mm

celda mesh Ø20 x180mm

celda mesh Ø20 x190mm

celda mesh Ø20 x200mm

celda mesh Ø22 x10mm

celda mesh Ø22 x20mm

celda mesh Ø22 x30mm

celda mesh Ø22 x40mm

celda mesh Ø22 x50mm

celda mesh Ø22 x60mm

celda mesh Ø22 x70mm

celda mesh Ø22 x80mm

celda mesh Ø22 x90mm

celda mesh Ø22 x100mm

celda mesh Ø22 x110mm

celda mesh Ø22 x120mm

celda mesh Ø22 x130mm

celda mesh Ø22 x140mm

celda mesh Ø22 x150mm

celda mesh Ø22 x160mm

celda mesh Ø22 x170mm

celda mesh Ø22 x180mm

celda mesh Ø22 x190mm

celda mesh Ø22 x200mm

celda mesh Ø25 x10mm

celda mesh Ø25 x20mm

celda mesh Ø25 x30mm

celda mesh Ø25 x40mm

celda mesh Ø25 x50mm

celda mesh Ø25 x60mm

celda mesh Ø25 x70mm

celda mesh Ø25 x80mm

celda mesh Ø25 x90mm

celda mesh Ø25 x100mm

celda mesh Ø25 x110mm

celda mesh Ø25 x120mm

celda mesh Ø25 x130mm

celda mesh Ø25 x140mm

celda mesh Ø25 x150mm

celda mesh Ø25 x160mm

celda mesh Ø25 x170mm

celda mesh Ø25 x180mm

celda mesh Ø25 x190mm

celda mesh Ø25 x200mm

instrumental asociado.

Período de vida útil: NO ESTÉRILES: N/A.

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.

Método de esterilización: ESTÉRILES: ÓXIDO DE ETILENO.

Nombre del fabricante:

Kinetical S.R.L.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-007944-20-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.18 16:03:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 16:03:29 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Dispositivos Intersomáticos, Espaciadores Interespinosos y Celdas Mesh, de Titanio para Columna Vertebral

Anexo III.B

Producto No Estéril:

Pte: _____ DNI: _____

Dr: _____ Fecha: _____

Inst: _____

LOGO



MES-AÑO

LOT

REF

MES-AÑO/XXX

XXXXXX

2



Single
use



Fabricado por KINETICAL SRL
Calle 6 Nº 3658 CP 1894, Berazategui,
Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (54)(11) 4216-9012 / 7700
DT: Farm. Silvina Tasso M.P.14635
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-72.
Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias
Esterilizar con vapor por 20 minutos a
134°C antes de usar

Descripción:.....

Marca:.....

Modelo:.....

NON STERILE INDUSTRIA ARGENTINA

Material:

R.nº dd-mm-aaaa



PROYECTO DE RÓTULO

Dispositivos Intersomáticos, Espaciadores Interespinosos y Celdas Mesh, de Titanio 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 1628-72.
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, Espaciadores Interespinosos y Celdas Mesh, de Titanio para Columna Vertebral

Anexo III.B

Instrumental:

LOGO **LOT** **MES-AÑO/XXX** 
REF **xxxxxx** 
 **Single use**

 **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 1628-72.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar

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, Espaciadores Interespinosos y Celdas Mesh, de Titanio 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 1628-72

El registro de producto médico PM 1628-72 está compuesto por espaciadores interespinosos, cubos intersomáticos y celdas mesh de titanio.

1) USO INDICADO

Los espaciadores interespinosos, cubos intersomáticos y celdas mesh de titanio han sido diseñados 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, dorsales y lumbares.

A Espaciadores interespinosos. De abordaje lateral o posterior 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), Estabilización Post Disectomías, Síndrome degenerativo distal, Descarga de los discos adyacentes a un procedimiento de Fusión Lumbar, primario o secundario, Síndrome Degenerativo Facetario, Enfermedad de Bastrup o artrosis interespinosa, 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

B.1 Cubo espaciador intersomático. De abordaje anterior cervical (ACIF) o lumbar (ALIF) transforminal (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.

B.2 Cubo espaciador intersomático autónomo. De abordaje anterior cervical (ACIF)

Discopatía degenerativa de la columna cervical, Estenosis, Espondilosis, Fracaso de una fusión previa, Pseudoartrosis. Rellenar con injerto óseo.

C Celdas mesh. De abordaje anterior, lateral o anterolateral según el caso, para los segmentos cervical, dorsal y lumbar.

Reemplazo de cuerpos vertebrales hundidos, dañados o inestables por tumores o traumatismos.

Rellenar con injerto óseo.

Ha sido diseñado para utilizarse en conjunto con un sistema de fijación interna complementario.

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 secundarios asociados a prominencia del implante. Deterioro funcional del aparato locomotor. Desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo. Compresión o contusión de la médula espinal. Dolor crónico. Desplazamiento parcial del injerto. 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 istmica, espondilolisis y espondilolistesis degenerativa con grado Meyerding mayor a 1.

Fusión previa o laminectomía descompresiva a nivel lumbar. Un segmento anquilosado en el plano(s) afectada(os). Fractura aguda de la apófisis espinal.

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

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

C Celdas mesh

Osteoporosis importante. Reconstrucción de más de tres cuerpos vertebrales adyacentes. Enfermedades degenerativas de la columna vertebral.

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, Espaciadores Interespinosos y Celdas Mesh, de Titanio 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 sólo 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.
- ⇒ **El titanio es un material compatible con la Resonancia Magnética Nuclear sin embargo antes de cualquier tratamiento o examen médico el paciente deberá informar al profesional que tiene colocado un implante de titanio, especialmente si va a someterse a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones.**

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, espaciadores interespinosos y celdas mesh, de titanio para columna vertebral: info@kntmedical.com


SILVINA TASSO
Farmacóloga M.P. 14835
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.


OSCAR A. CAPELLO
Médico Cirujano
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: 2021.05.10 16:44:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.10 16:44:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007944-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-007944-20-0

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, espaciadores interespinosos y celdas mesh de titanio 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, B-Lock, B-Lock II, B-Lock Tit, Horus Tit, System TID, Kona.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los espaciadores interespinosos, cubos intersomáticos y celdas mesh de titanio han sido diseñados 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, dorsales y lumbares.

A Espaciadores interespinosos. De abordaje lateral o posterior 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), Estabilización Post Disectomías, Síndrome degenerativo distal, Descarga de los discos adyacentes a un procedimiento de Fusión Lumbar, primario o secundario, Síndrome Degenerativo Facetario, Enfermedad de Baastrup o artrosis interespinosa, 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

B.1 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.

B.2 Cubo espaciador intersomático autónomo. De abordaje anterior cervical (ACIF)

Discopatía degenerativa de la columna cervical, Estenosis, Espondilosis, Fracaso de una fusión previa, Pseudoartrosis. Rellenar con injerto óseo.

C Celdas mesh. De abordaje anterior, lateral o anterolateral según el caso, para los segmentos cervical, dorsal y lumbar.

Reemplazo de cuerpos vertebrales hundidos, dañados o inestables por tumores o traumatismos.

Rellenar con injerto óseo.

Ha sido diseñado para utilizarse en conjunto con un sistema de fijación interna complementario.

Modelos:

espaciador interespinoso en U 8

espaciador interespinoso en U 10

espaciador interespinoso en U 12

espaciador interespinoso en U 14

espaciador interespinoso en U 16

espaciador interespinoso lateral 6

espaciador interespinoso lateral 8

espaciador interespinoso lateral 10

espaciador interespinoso lateral 12

espaciador interespinoso lateral 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 A0
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x9 A0
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 22x11 A0
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 A0
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x9 A0
cubo intersomático lumbar posterior (PLIF) 26x11 A0
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 lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x11 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x13 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x15 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x17 A6
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x11 A12
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x13 A12
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x15 A12
cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 34x24x17 A12

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x11 A6

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x13 A6

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x15 A6

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x17 A6

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x11 A12

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x13 A12

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x15 A12

cubo intersomático lumbar anterior (ALIF) autónomo 38x28x17 A12

tornillo para ALIF autónomo Ø4.5 x 20mm

tornillo para ALIF autónomo Ø4.5 x 22.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø4.5 x 25mm

tornillo para ALIF autónomo Ø4.5 x 27.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø4.5 x 30mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5 x 20mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5 x 22.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5 x 25mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5 x 27.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5 x 30mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5,5 x 20mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5,5 x 22.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5,5 x 25mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5,5 x 27.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø5,5 x 30mm

tornillo para ALIF autónomo Ø6 x 20mm

tornillo para ALIF autónomo Ø6 x 22.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø6 x 25mm

tornillo para ALIF autónomo Ø6 x 27.5mm

tornillo para ALIF autónomo Ø6 x 30mm

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 cervical anterior (ACIF) autónomo x5

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo x6

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo x7

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo x8

cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo híbrido x5
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo híbrido x6
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo híbrido x7
cubo intersomático cervical anterior (ACIF) autónomo híbrido x8
tornillo para ACIF autónomo Ø3.7 x 12mm
tornillo para ACIF autónomo Ø3.7 x 14mm
tornillo para ACIF autónomo Ø3.7 x 16mm
tornillo para ACIF autónomo Ø3.7 x 18mm
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

celda mesh Ø10 x10mm

celda mesh Ø10 x20mm

celda mesh Ø10 x30mm

celda mesh Ø10 x40mm

celda mesh Ø10 x50mm

celda mesh Ø10 x60mm

celda mesh Ø10 x70mm

celda mesh Ø10 x80mm

celda mesh Ø10 x90mm

celda mesh Ø10 x100mm

celda mesh Ø10 x110mm

celda mesh Ø10 x120mm

celda mesh Ø10 x130mm

celda mesh Ø10 x140mm

celda mesh Ø10 x150mm

celda mesh Ø10 x160mm

celda mesh Ø10 x170mm

celda mesh Ø10 x180mm

celda mesh Ø10 x190mm

celda mesh Ø10 x200mm

celda mesh Ø12 x10mm

celda mesh Ø12 x20mm

celda mesh Ø12 x30mm

celda mesh Ø12 x40mm

celda mesh Ø12 x50mm

celda mesh Ø12 x60mm

celda mesh Ø12 x70mm

celda mesh Ø12 x80mm

celda mesh Ø12 x90mm

celda mesh Ø12 x100mm

celda mesh Ø12 x110mm

celda mesh Ø12 x120mm

celda mesh Ø12 x130mm

celda mesh Ø12 x140mm

celda mesh Ø12 x150mm

celda mesh Ø12 x160mm

celda mesh Ø12 x170mm

celda mesh Ø12 x180mm

celda mesh Ø12 x190mm

celda mesh Ø12 x200mm

celda mesh Ø14 x10mm

celda mesh Ø14 x20mm

celda mesh Ø14 x30mm

celda mesh Ø14 x40mm

celda mesh Ø14 x50mm

celda mesh Ø14 x60mm

celda mesh Ø14 x70mm

celda mesh Ø14 x80mm

celda mesh Ø14 x90mm

celda mesh Ø14 x100mm

celda mesh Ø14 x110mm

celda mesh Ø14 x120mm

celda mesh Ø14 x130mm

celda mesh Ø14 x140mm

celda mesh Ø14 x150mm

celda mesh Ø14 x160mm

celda mesh Ø14 x170mm

celda mesh Ø14 x180mm

celda mesh Ø14 x190mm

celda mesh Ø14 x200mm

celda mesh Ø16 x10mm

celda mesh Ø16 x20mm

celda mesh Ø16 x30mm

celda mesh Ø16 x40mm

celda mesh Ø16 x50mm

celda mesh Ø16 x60mm

celda mesh Ø16 x70mm

celda mesh Ø16 x80mm

celda mesh Ø16 x90mm

celda mesh Ø16 x100mm

celda mesh Ø16 x110mm

celda mesh Ø16 x120mm

celda mesh Ø16 x130mm

celda mesh Ø16 x140mm

celda mesh Ø16 x150mm

celda mesh Ø16 x160mm

celda mesh Ø16 x170mm

celda mesh Ø16 x180mm

celda mesh Ø16 x190mm

celda mesh Ø16 x200mm

celda mesh Ø18 x10mm

celda mesh Ø18 x20mm

celda mesh Ø18 x30mm

celda mesh Ø18 x40mm

celda mesh Ø18 x50mm

celda mesh Ø18 x60mm

celda mesh Ø18 x70mm

celda mesh Ø18 x80mm

celda mesh Ø18 x90mm

celda mesh Ø18 x100mm

celda mesh Ø18 x110mm

celda mesh Ø18 x120mm

celda mesh Ø18 x130mm

celda mesh Ø18 x140mm

celda mesh Ø18 x150mm

celda mesh Ø18 x160mm

celda mesh Ø18 x170mm

celda mesh Ø18 x180mm

celda mesh Ø18 x190mm

celda mesh Ø18 x200mm

celda mesh Ø20 x10mm

celda mesh Ø20 x20mm

celda mesh Ø20 x30mm

celda mesh Ø20 x40mm

celda mesh Ø20 x50mm

celda mesh Ø20 x60mm

celda mesh Ø20 x70mm

celda mesh Ø20 x80mm

celda mesh Ø20 x90mm

celda mesh Ø20 x100mm

celda mesh Ø20 x110mm

celda mesh Ø20 x120mm

celda mesh Ø20 x130mm

celda mesh Ø20 x140mm

celda mesh Ø20 x150mm

celda mesh Ø20 x160mm

celda mesh Ø20 x170mm

celda mesh Ø20 x180mm

celda mesh Ø20 x190mm

celda mesh Ø20 x200mm

celda mesh Ø22 x10mm

celda mesh Ø22 x20mm

celda mesh Ø22 x30mm

celda mesh Ø22 x40mm

celda mesh Ø22 x50mm

celda mesh Ø22 x60mm

celda mesh Ø22 x70mm

celda mesh Ø22 x80mm

celda mesh Ø22 x90mm

celda mesh Ø22 x100mm

celda mesh Ø22 x110mm

celda mesh Ø22 x120mm

celda mesh Ø22 x130mm

celda mesh Ø22 x140mm

celda mesh Ø22 x150mm

celda mesh Ø22 x160mm

celda mesh Ø22 x170mm

celda mesh Ø22 x180mm

celda mesh Ø22 x190mm

celda mesh Ø22 x200mm

celda mesh Ø25 x10mm

celda mesh Ø25 x20mm

celda mesh Ø25 x30mm

celda mesh Ø25 x40mm

celda mesh Ø25 x50mm

celda mesh Ø25 x60mm

celda mesh Ø25 x70mm

celda mesh Ø25 x80mm

celda mesh Ø25 x90mm

celda mesh Ø25 x100mm

celda mesh Ø25 x110mm

celda mesh Ø25 x120mm

celda mesh Ø25 x130mm

celda mesh Ø25 x140mm

celda mesh Ø25 x150mm

celda mesh Ø25 x160mm

celda mesh Ø25 x170mm

celda mesh Ø25 x180mm

celda mesh Ø25 x190mm

celda mesh Ø25 x200mm

instrumental asociado.

Período de vida útil: NO ESTÉRILES: N/A.

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.

Método de esterilización: ESTÉRILES: ÓXIDO 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-1628-72, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007944-20-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.20 16:41:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 16:41:10 -03:00