



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3532-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3532-20-1 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 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 Corentec, nombre descriptivo Sistema de Prótesis de Cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-69713939-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1628-64”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Sistema de Prótesis de Cadera

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

16150 Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de cadera está indicado para artroplastia total o parcial no cementada, primaria o de revisión en las siguientes condiciones:

A enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, como necrosis avascular, osteoartritis, artritis traumática;

B enfermedad articular degenerativa inflamatoria, como artritis reumatoidea;

C tratamiento de la no unión de fracturas de cuello femoral y trocantérica del fémur proximal que involucran cabeza, no manejables mediante otras técnicas;

D pacientes con fracaso de cirugía previa donde persiste el dolor, deformidad o disfunción;

E Revisión de artroplastia previa fallida.

Modelos:

BENCOX Cabezas Femorales de cerámica DELTA e insertos acetabulares (KR11/01614)

01.01.455 Cabeza delta BENCOX 28S

01.01.456 Cabeza delta BENCOX 28M

01.01.457 Cabeza delta BENCOX 28L

01.01.460 Cabeza delta BENCOX 32S

01.01.461 Cabeza delta BENCOX 32M

01.01.462 Cabeza delta BENCOX 32L

01.01.465 Cabeza delta BENCOX 36S

01.01.466 Cabeza delta BENCOX 36M

01.01.467 Cabeza delta BENCOX 36L

01.01.470 Cabeza delta BENCOX 40S

01.01.471 Cabeza delta BENCOX 40M

01.01.472 Cabeza delta BENCOX 40L

01.01.473 Cabeza delta BENCOX 40XL

01.01.281 Cabeza delta BENCOX 28S

01.01.282 Cabeza delta BENCOX 28M

01.01.283 Cabeza delta BENCOX 28L

01.01.284 Cabeza delta BENCOX 32S

01.01.285 Cabeza delta BENCOX 32M

01.01.286 Cabeza delta BENCOX 32L
01.01.294 Cabeza delta BENCOX 32XL
01.01.287 Cabeza delta BENCOX 36S
01.01.288 Cabeza delta BENCOX 36M
01.01.289 Cabeza delta BENCOX 36L
01.01.295 Cabeza delta BENCOX 36XL
01.01.290 Cabeza delta BENCOX 40S
01.01.291 Cabeza delta BENCOX 40M
01.01.292 Cabeza delta BENCOX 40L
01.01.293 Cabeza delta BENCOX 40XL
01.01.341 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 28/37
01.01.340 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 28/39
01.01.342 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 32/39
01.01.343 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 32/44
01.01.345 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 32/48
01.01.347 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 32/52
01.01.353 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 36/44
01.01.355 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 36/48
01.01.357 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 36/52
01.01.365 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 40/48
01.01.367 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 40/52
01.01.261 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 28/37
01.01.262 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 28/39
01.01.267 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 32/39
01.01.269 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 32/44
01.01.270 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 32/48

01.01.271 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 32/52

01.01.272 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 36/44

01.01.273 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 36/48

01.01.274 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 36/52

01.01.275 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 40/48

01.01.276 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 40/52

Aleación modular cobalto-cromo-molibdeno (Metal BENCOX) Cabezas Femorales (KR11/01567)

01.02.375 Cabeza de metal BENCOX, Estándar S(-2)

01.02.380 Cabeza de metal BENCOX, Estándar M(0)

01.02.386 Cabeza de metal BENCOX, Estándar L(+3)

01.02.405 Cabeza de metal BENCOX, Estándar S(-3.5)

01.02.410 Cabeza de metal BENCOX, Estándar M(0)

01.02.415 Cabeza de metal BENCOX, Estándar L(+3.5)

01.02.418 Cabeza de metal BENCOX, Estándar XL(+7)

01.02.420 Cabeza de metal BENCOX, Estándar S(-4)

01.02.425 Cabeza de metal BENCOX, Estándar M(0)

01.02.430 Cabeza de metal BENCOX, Estándar L(+4)

01.02.433 Cabeza de metal BENCOX, Estándar XL(+7)

01.02.440 Cabeza de metal BENCOX, Estándar S(-4)

01.02.445 Cabeza de metal BENCOX, Estándar M(0)

01.02.450 Cabeza de metal BENCOX, Estándar L(+4)

01.02.452 Cabeza de metal BENCOX, Estándar XL(+7)

01.02.460 Cabeza de metal BENCOX, Estándar S(-4)

01.02.465 Cabeza de metal BENCOX, Estándar M(0)

01.02.470 Cabeza de metal BENCOX, Estándar L(+4)

01.02.472 Cabeza de metal BENCOX, Estándar XL(+7)

01.02.385 Cabeza de metal BENCOX, con reborde L(+3)

01.02.417 Cabeza de metal BENCOX, con reborde XL(+7)

01.02.432 Cabeza de metal BENCOX, con reborde XL(+7)

Tallo Femoral BENCOX ID (KR11/01635)

01.05.021 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 1

01.05.022 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 2

01.05.023 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 3

01.05.024 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 4

01.05.025 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 5

01.05.026 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 6

01.05.027 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 7

01.05.028 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 8

01.05.029 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 9

01.05.030 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 10

01.05.031 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 11

Tallo femoral largo estéril BENFIX (KR11/01730)

01.04.001 Tallo largo BENFIX Nro. 1

01.04.002 Tallo largo BENFIX Nro. 2

01.04.003 Tallo largo BENFIX Nro. 3

01.04.004 Tallo largo BENFIX Nro. 4

01.04.005 Tallo largo BENFIX Nro. 5

01.04.006 Tallo largo BENFIX Nro. 6

01.04.007 Tallo largo BENFIX Nro. 7

01.04.008 Tallo largo BENFIX Nro. 8

01.04.009 Tallo largo BENFIX Nro. 9

01.04.010 Tallo largo BENFIX Nro. 10

01.04.011 Tallo largo BENFIX Nro. 11

Cotilo acetabular híbrido e insertos BENCOX (KR11/01596)

01.02.802 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 44

01.02.804 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 46

01.02.806 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 48

01.02.808 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 50

01.02.810 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 52

01.02.812 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 54

01.02.814 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 56

01.02.816 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 58

01.02.818 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 60

01.02.820 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 62

01.02.822 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 64

01.02.824 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 66

01.02.826 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 68

01.02.828 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 70

01.02.830 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 72

01.02.832 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 74

01.02.052 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 44

01.02.054 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 46

01.02.056 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 48

01.02.058 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 50

01.02.060 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 52

01.02.062 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 54

01.02.064 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 56

01.02.066 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 58

01.02.068 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 60

01.02.070 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 62

01.02.072 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 64

01.02.074 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 66

01.02.076 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 68

01.02.078 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 70

01.02.080 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 72

01.02.082 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 74

01.02.621 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 28/37

01.02.622 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 28/39

01.02.623 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 28/44

01.02.625 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 28/48

01.02.627 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 28/52

01.02.633 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 32/44

01.02.635 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 32/48

01.02.637 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 32/52

01.02.643 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 36/44

01.02.645 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 36/48

01.02.647 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 36/52

01.02.655 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 40/48

01.02.657 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 40/52

01.02.661 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 28/37

01.02.662 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 28/39

01.02.663 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 28/44

01.02.665 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 28/48

01.02.667 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 28/52

01.02.673 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 32/44
01.02.675 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 32/48
01.02.677 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 32/52
01.02.683 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 36/44
01.02.685 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 36/48
01.02.687 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 36/52
01.02.695 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 40/48
01.02.697 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 40/52
01.02.653 Inserto PE BENCOX (2tab, extendido) 40/44

H1.B11.0015 Tornillo para hueso BENCOX 15
H1.B11.0020 Tornillo para hueso BENCOX 20
H1.B11.0025 Tornillo para hueso BENCOX 25
H1.B11.0030 Tornillo para hueso BENCOX 30
H1.B11.0035 Tornillo para hueso BENCOX 35
H1.B11.0040 Tornillo para hueso BENCOX 40
H1.B11.0045 Tornillo para hueso BENCOX 45
H1.B11.0050 Tornillo para hueso BENCOX 50
H1.B11.0055 Tornillo para hueso BENCOX 55
H1.B11.0060 Tornillo para hueso BENCOX 60

E instrumental asociado

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: envase individual

Método de esterilización: óxido de etileno o radiación. instrumental no estéril

Nombre del fabricante:

Corentec Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea

Expediente N° 1-47-3110-3532-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.03 15:33:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.03 15:33:41 -03:00

Para implantes:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Sistema de Prótesis de Cadera - Corentec

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____Estéril R/Estéril
OE (según
corresponda)**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO***Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.*

Director Técnico: Silvina Mabel Tasso Farmacéutica M.P.14635

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628-64

Para instrumental:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.


Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Instrumental -Sistema de Prótesis de Cadera - CorentecRef# _____ **LOT** xxxxxx  _____ **NO Estéril****NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO***Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.*

Director Técnico: Silvina Mabel Tasso Farmacéutica M.P.14635

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628-64

Para implantes:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Sistema de Prótesis de Cadera - Corentec

Modelo: _____

Estéril R/Estéril
OE (según
corresponda)**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO***Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.*

Director Técnico: Silvina Mabel Tasso Farmacéutica M.P.14635

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628-64

Para instrumental:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Corentec Co., Ltd.

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu,

Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea.

Instrumental -Sistema de Prótesis de Rodilla - Corentec

NO Estéril

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO*Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.*

Director Técnico: Silvina Mabel Tasso Farmacéutica M.P.14635

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628-64

El Sistema de cadera está indicado para artroplastia total o parcial no cementada, primaria o de revisión en las siguientes condiciones:

A enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, como necrosis avascular, osteoartritis, artritis traumática;

B enfermedad articular degenerativa inflamatoria, como artritis reumatoidea;

C tratamiento de la no unión de fracturas de cuello femoral y trocantérica del fémur proximal que involucran cabeza, no manejables mediante otras técnicas;

D pacientes con fracaso de cirugía previa donde persiste el dolor, deformidad o disfunción;

E Revisión de artroplastia previa fallida.

Contraindicaciones

- Infecciones locales o sistémicas agudas o crónicas
- Pérdida de musculatura, compromiso neuromuscular o deficiencia vascular que hace peligrar las extremidades involucradas
- Ausencia de estructura ósea, que hagan imposible un buen anclaje de la prótesis
- Ausencia total o parcial del aparato ligamentario
- Todas las enfermedades concomitantes que ponen en riesgo el funcionamiento y éxito de la prótesis

Instrucciones Generales

Las prótesis del sistema de cadera sólo deben combinarse con partes originales pertenecientes al mismo sistema y sólo deben ser implantadas utilizando instrumentos pertenecientes al sistema.

Combinaciones admitidas:

Tallo	cabeza	inserto	Copa acetabular	tornillo	Observación
BENCOX II o BENCOX ID o BENCOX ID cementado o BENCOX M	Bencox cabeza metaliza	BENCOX PE inserto	BENCOX copa híbrida	tornillo BENCOX	*
		BENCOX PE Mirabo inserto	BENCOX Mirabo copa		--
		BENCOX cabeza bipolar			--
	BENCOX cabeza FORTE o BENCOX cabeza DELTA	BENCOX PE inserto	BENCOX copa híbrida	tornillo BENCOX	--
		BENCOX PE Mirabo inserto	BENCOX Mirabo copa		--
		BENCOX cabeza bipolar			--

*Si considera el uso de una cabeza BENCOX metálica, las siguientes combinaciones no admisibles deben ser revisadas minuciosamente por el cirujano, y estas combinaciones NO deben ser utilizadas;

CABEZA	INSERTO	
BENCOX cabeza de metal tipo standard, 28 L	BENCOX inserto PE Mirabo	elevado (tipo A) 20º
BENCOX cabeza de metal tipo standard, 28 XL	BENCOX inserto PE Mirabo	elevado (tipo A) 20º
BENCOX cabeza de metal tipo skirted, 28 XL	BENCOX inserto PE	elevado 28/39
	BENCOX inserto PE Mirabo	elevado (tipo A) 10º
		elevado (tipo A) 15º
		elevado (tipo A) 20º
		elevado (tipo B) 10º
		elevado (tipo B) 15º
elevado (tipo B) 20º		
BENCOX cabeza de metal tipo skirted, 32 XL	BENCOX inserto PE Mirabo	elevado (tipo A) 10º
		elevado (tipo A) 15º
		elevado (tipo A) 20º

Precauciones

Las prótesis o componentes de prótesis no deben ser usadas si se sospecha de contaminación o falta de esterilización, incluso daño o anomalía del producto

El paquete debe ser abierto en la sala de operaciones abriendo 3 bolsas plásticas evitando tocar la prótesis y protegiéndola de infección.

Se deben preparar implantes adicionales para el caso de que el tamaño no sea el adecuado o el implante seleccionado no pueda ser usado durante la cirugía

Si la prótesis es manipulada inapropiadamente o dañada, mal operada o se aplica mucha carga, se puede aflojar, fracturar, dañar o fatigar.

Astillas de metal o fragmentos de cemento o hueso generados durante la cirugía pueden acortar la vida de la prótesis.

Cuando se asienta la cabeza sobre el tallo femoral se debe tener extremo cuidado de no dañar el cono del tallo femoral

Se debe seleccionar el inserto apropiado dependiendo de la cabeza a utilizar, la cabeza y el inserto deben combinar y vienen en tamaños de 28,32,36 y 40 mm

El cirujano que use un componente acetabular bipolar debe verificar si el anillo de PE está bien encajado en el casco metálico antes de la operación

El sistema de cadera BENCOX no ha sido evaluado para la seguridad y compatibilidad en un Entorno RM. El Sistema de cadera BENCOX no ha sido probado para calefacción o migración en un Entorno RM. Podría haber artefactos en la imagen de resonancia magnética causando distorsión o pérdida de señal debidos al implante.

Esterilización:

Los componentes del sistema de prótesis de cadera se presentan esterilizados mediante radiación gamma excepto el inserto de PE que se esteriliza mediante óxido de etileno.

Los implantes deben ser conservados en su envase estéril hasta su uso. El profesional debe verificar la fecha de vencimiento antes de abrir en envoltorio, el estado del paquete y de su contenido. No re-esterilizar.

Uso pretendido:

Este producto es un dispositivo médico para el reemplazo de la articulación de la cadera.

Planeamiento preoperatorio

Antes de la cirugía, el cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño del implante a utilizar, el tipo de combinación deseable, si el paciente es alérgico a determinados metales basado en imágenes de rayos x, catálogo del fabricante, descripción de la técnica quirúrgica y especificaciones de la prótesis.

Precaución:

La falta de planeamiento preoperatorio puede llevar a serios problemas como incorrecto posicionamiento y selección del tamaño de la prótesis

- Antes de usar el sistema de cadera BENCOX, se debe verificar su envoltorio por daños
- Antes de usar el sistema de cadera BENCOX, se debe verificar su envoltorio por fecha de vencimiento
- El sistema de cadera sólo debe ser usado por cirujanos experimentados.

Factores que pueden poner en riesgo el éxito de la operación:

- Sobrepeso
- Alergia a los materiales de la prótesis
- Tumores óseos locales
- Osteoporosis u Osteomalacia
- Malformaciones, Dislocación congénita de la cadera, posición defectuosa del eje mayor de la rodilla o el fémur.
- Enfermedades sistémicas y desordenes metabólicos
- Dieta desbalanceada, uso abusivo de la medicación, Fumar, bebidas alcohólicas, consumo de drogas.
- Actividad física que involucre vibraciones severas y movimientos bruscos (por ejemplo: trabajo físico pesado, deporte competitivo, maratón, ski, snowboard, saltar y deportes en equipo)
- La falta de capacidad de un paciente para entender o seguir las instrucciones de un cirujano.

Posibles efectos negativos:

Aquellos listados a continuación son posibles efectos negativos que podrían ocurrir luego de la implantación:

- Prótesis o partes de prótesis pueden fracturarse o perderse como resultado de una sobrecarga. Estrés no psicológico, daño y manejo o implantación incorrecta.
- Aflojamiento del implante como resultado de cambio de condiciones de la transferencia de carga, desgaste y rotura del lecho óseo y/o reacción tisular sobre la prótesis.
- Infección
- Alargamiento o alargamiento no deseable de la pierna relevante, rango de movimiento insuficiente, o subluxación de la prótesis.
- Fractura de hueso debido a una sobrecarga en la parte de la prótesis o hueso debilitado.
- Daño en nervio permanente o transitorio debido a presión o hematoma
- Hematoma, herida y curación lenta de la herida.
- Enfermedades cardiovasculares, incluyendo embolia pulmonar y ataque cardíaco, trombosis venosa.
- Dolor
- Limitación de movimiento

Información para el paciente:

El cirujano debe explicar posibles riesgos causados por la implantación de una prótesis, incluyendo los enunciados a continuación 1.10 (posibles efectos negativos) 1.9 (Factores que pueden poner en riesgo el éxito de la operación) y 1.8 (Temas de interés general) a el paciente. El paciente debe además ser informado sobre la realización de esfuerzos para reducir posibles efectos negativos o riesgos basados en las explicaciones detalladas del cirujano. El paciente debe ser informado que la prótesis implantada podría afectar los resultados de la CT (Tomografía Computarizada) O MRI (Imágenes por resonancia magnética) inspecciones o inspecciones de detectores de metales en los aeropuertos.

Los pacientes que reciben reemplazos de la articulación de la cadera deben ser avisados que la longevidad del implante puede depender de su peso y su nivel de actividad.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO

- 1.. Los componentes se entregan en envases esterilizados. Estos deben estar intactos en el momento de la recepción. Toda la información legal requerida para este tipo de implantes se da en la etiqueta de cada paquete.
- 2.. Se debe tener cuidado al manipular los implantes e instrumentos.
- 3.. Los implantes e instrumentos deben almacenarse en un lugar donde estén protegidos de Ambientes corrosivos como el aire salado, la humedad, etc.

ESTERILIDAD

- 1.. Los componentes protésicos se esterilizan mediante la exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma, salvo los inserto de PE que se esterilizan por OE.
- 2.. No reesterilize.
- 3.. No utilice ningún componente de un paquete abierto o dañado.
- 4.. No utilice implantes después de la fecha de caducidad.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- 1.. Almacenar en un ambiente fresco y limpio sin luz solar directa.

2.. Los productos usados o fracturados deben ser devueltos al representante local o a Corentec Co., Ltd para desechar de forma segura.



anmat
CAPELLO Oscar Alberto
CUIL 20160446081



anmat
TASSO Silvina Mabel
CUIL 27207960158



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 22:42:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 22:42:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3532-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3532-20-1

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:

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Cadera

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

16150 Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de cadera está indicado para artroplastia total o parcial no cementada, primaria o de revisión en las siguientes condiciones:

A enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, como necrosis avascular, osteoartritis, artritis traumática;

B enfermedad articular degenerativa inflamatoria, como artritis reumatoidea;

C tratamiento de la no unión de fracturas de cuello femoral y trocantérica del fémur proximal que involucran cabeza, no manejables mediante otras técnicas;

D pacientes con fracaso de cirugía previa donde persiste el dolor, deformidad o disfunción;

E Revisión de artroplastia previa fallida.

Modelos:

BENCOX Cabezas Femorales de cerámica DELTA e insertos acetabulares (KR11/01614)

01.01.455 Cabeza delta BENCOX 28S

01.01.456 Cabeza delta BENCOX 28M

01.01.457 Cabeza delta BENCOX 28L

01.01.460 Cabeza delta BENCOX 32S

01.01.461 Cabeza delta BENCOX 32M

01.01.462 Cabeza delta BENCOX 32L

01.01.465 Cabeza delta BENCOX 36S

01.01.466 Cabeza delta BENCOX 36M

01.01.467 Cabeza delta BENCOX 36L

01.01.470 Cabeza delta BENCOX 40S

01.01.471 Cabeza delta BENCOX 40M

01.01.472 Cabeza delta BENCOX 40L

01.01.473 Cabeza delta BENCOX 40XL

01.01.281 Cabeza delta BENCOX 28S

01.01.282 Cabeza delta BENCOX 28M

01.01.283 Cabeza delta BENCOX 28L

01.01.284 Cabeza delta BENCOX 32S

01.01.285 Cabeza delta BENCOX 32M

01.01.286 Cabeza delta BENCOX 32L

01.01.294 Cabeza delta BENCOX 32XL

01.01.287 Cabeza delta BENCOX 36S

01.01.288 Cabeza delta BENCOX 36M

01.01.289 Cabeza delta BENCOX 36L
01.01.295 Cabeza delta BENCOX 36XL
01.01.290 Cabeza delta BENCOX 40S
01.01.291 Cabeza delta BENCOX 40M
01.01.292 Cabeza delta BENCOX 40L
01.01.293 Cabeza delta BENCOX 40XL
01.01.341 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 28/37
01.01.340 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 28/39
01.01.342 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 32/39
01.01.343 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 32/44
01.01.345 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 32/48
01.01.347 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 32/52
01.01.353 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 36/44
01.01.355 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 36/48
01.01.357 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 36/52
01.01.365 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 40/48
01.01.367 Inserto delta BENCOX (Nro. anterior de pieza) 40/52
01.01.261 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 28/37
01.01.262 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 28/39
01.01.267 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 32/39
01.01.269 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 32/44
01.01.270 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 32/48
01.01.271 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 32/52
01.01.272 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 36/44
01.01.273 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 36/48
01.01.274 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 36/52

01.01.275 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 40/48

01.01.276 Inserto delta BENCOX (Nro. nuevo de pieza) 40/52

Aleación modular cobalto-cromo-molibdeno (Metal BENCOX) Cabezas Femorales (KR11/01567)

01.02.375 Cabeza de metal BENCOX, Estándar S(-2)

01.02.380 Cabeza de metal BENCOX, Estándar M(0)

01.02.386 Cabeza de metal BENCOX, Estándar L(+3)

01.02.405 Cabeza de metal BENCOX, Estándar S(-3.5)

01.02.410 Cabeza de metal BENCOX, Estándar M(0)

01.02.415 Cabeza de metal BENCOX, Estándar L(+3.5)

01.02.418 Cabeza de metal BENCOX, Estándar XL(+7)

01.02.420 Cabeza de metal BENCOX, Estándar S(-4)

01.02.425 Cabeza de metal BENCOX, Estándar M(0)

01.02.430 Cabeza de metal BENCOX, Estándar L(+4)

01.02.433 Cabeza de metal BENCOX, Estándar XL(+7)

01.02.440 Cabeza de metal BENCOX, Estándar S(-4)

01.02.445 Cabeza de metal BENCOX, Estándar M(0)

01.02.450 Cabeza de metal BENCOX, Estándar L(+4)

01.02.452 Cabeza de metal BENCOX, Estándar XL(+7)

01.02.460 Cabeza de metal BENCOX, Estándar S(-4)

01.02.465 Cabeza de metal BENCOX, Estándar M(0)

01.02.470 Cabeza de metal BENCOX, Estándar L(+4)

01.02.472 Cabeza de metal BENCOX, Estándar XL(+7)

01.02.385 Cabeza de metal BENCOX, con reborde L(+3)

01.02.417 Cabeza de metal BENCOX, con reborde XL(+7)

01.02.432 Cabeza de metal BENCOX, con reborde XL(+7)

Tallo Femoral BENCOX ID (KR11/01635)

- 01.05.021 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 1
- 01.05.022 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 2
- 01.05.023 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 3
- 01.05.024 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 4
- 01.05.025 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 5
- 01.05.026 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 6
- 01.05.027 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 7
- 01.05.028 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 8
- 01.05.029 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 9
- 01.05.030 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 10
- 01.05.031 Tallo no cementado BENCOX ID Nro. 11

Tallo femoral largo estéril BENFIX (KR11/01730)

- 01.04.001 Tallo largo BENFIX Nro. 1
- 01.04.002 Tallo largo BENFIX Nro. 2
- 01.04.003 Tallo largo BENFIX Nro. 3
- 01.04.004 Tallo largo BENFIX Nro. 4
- 01.04.005 Tallo largo BENFIX Nro. 5
- 01.04.006 Tallo largo BENFIX Nro. 6
- 01.04.007 Tallo largo BENFIX Nro. 7
- 01.04.008 Tallo largo BENFIX Nro. 8
- 01.04.009 Tallo largo BENFIX Nro. 9
- 01.04.010 Tallo largo BENFIX Nro. 10
- 01.04.011 Tallo largo BENFIX Nro. 11

Cotilo acetabular híbrido e insertos BENCOX (KR11/01596)

- 01.02.802 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 44
- 01.02.804 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 46

01.02.806 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 48
01.02.808 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 50
01.02.810 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 52
01.02.812 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 54
01.02.814 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 56
01.02.816 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 58
01.02.818 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 60
01.02.820 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 62
01.02.822 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 64
01.02.824 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 66
01.02.826 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 68
01.02.828 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 70
01.02.830 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 72
01.02.832 Cotilo híbrido BENCOX (2tab/2orificios) 74
01.02.052 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 44
01.02.054 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 46
01.02.056 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 48
01.02.058 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 50
01.02.060 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 52
01.02.062 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 54
01.02.064 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 56
01.02.066 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 58
01.02.068 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 60
01.02.070 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 62
01.02.072 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 64
01.02.074 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 66

01.02.076 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 68
01.02.078 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 70
01.02.080 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 72
01.02.082 Cotilo híbrido BENCOX (2 tab, 3 orificios) 74
01.02.621 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 28/37
01.02.622 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 28/39
01.02.623 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 28/44
01.02.625 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 28/48
01.02.627 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 28/52
01.02.633 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 32/44
01.02.635 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 32/48
01.02.637 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 32/52
01.02.643 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 36/44
01.02.645 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 36/48
01.02.647 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 36/52
01.02.655 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 40/48
01.02.657 Inserto PE BENCOX (2tab, estándar) 40/52
01.02.661 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 28/37
01.02.662 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 28/39
01.02.663 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 28/44
01.02.665 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 28/48
01.02.667 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 28/52
01.02.673 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 32/44
01.02.675 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 32/48
01.02.677 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 32/52
01.02.683 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 36/44

01.02.685 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 36/48
01.02.687 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 36/52
01.02.695 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 40/48
01.02.697 Inserto PE BENCOX (2tab, elevado) 40/52
01.02.653 Inserto PE BENCOX (2tab, extendido) 40/44

H1.B11.0015 Tornillo para hueso BENCOX 15
H1.B11.0020 Tornillo para hueso BENCOX 20
H1.B11.0025 Tornillo para hueso BENCOX 25
H1.B11.0030 Tornillo para hueso BENCOX 30
H1.B11.0035 Tornillo para hueso BENCOX 35
H1.B11.0040 Tornillo para hueso BENCOX 40
H1.B11.0045 Tornillo para hueso BENCOX 45
H1.B11.0050 Tornillo para hueso BENCOX 50
H1.B11.0055 Tornillo para hueso BENCOX 55
H1.B11.0060 Tornillo para hueso BENCOX 60

E instrumental asociado

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: envase individual

Método de esterilización: óxido de etileno o radiación. instrumental no estéril

Nombre del fabricante:

Corentec Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

12, Yeongsanhong 1-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1628-64, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3532-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.03 13:14:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.03 13:14:38 -03:00