



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003829-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003829-22-2 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 nombre descriptivo Sistema de endoprótesis modular no convencional para reconstrucción de miembro inferior. y nombre técnico, Prótesis, de articulación, para cadera , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123632557-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-74 ", 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-74

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis modular no convencional para reconstrucción de miembro inferior.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 Prótesis, de articulación, para cadera

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

Modelos:

Fémur proximal:

Cuerpo proximal con trocánter

Cuerpo proximal con trocánter (cono 12-14)

Cuerpo proximal sin trocánter
Segmento macho-hembra 30 mm
Segmento macho-hembra 40 mm
Segmento macho-hembra 50 mm
Segmento macho-hembra 60 mm
Segmento macho-hembra 80 mm
Segmento macho-hembra 100 mm
Segmento macho-hembra 150 mm
Segmento macho-macho 30 mm
Segmento macho-macho 40 mm
Segmento macho-macho 50 mm
Segmento macho-macho 60 mm
Segmento macho-macho 80 mm
Segmento macho-punta roma
Segmento hembra-hembra
Vástago recto Ø 11 x 90 mm
Vástago recto Ø 11 x 120 mm
Vástago recto Ø 11 x 150 mm
Vástago recto Ø 13 x 90 mm
Vástago recto Ø 13 x 120 mm
Vástago recto Ø 13 x 150 mm
Vástago recto Ø 15 x 90 mm
Vástago recto Ø 15 x 120 mm
Vástago recto Ø 15 x 150 mm
Vástago curvo Ø 11 x 215 mm
Vástago curvo Ø 13 x 215 mm
Vástago curvo Ø 15 x 215 mm
Tornillo M9
Tornillo cilíndrico M6
Inserto intermedio M6-M9
Prisionero M5.5 x 05
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de endoprótesis modular no convencional para reconstrucción del miembro inferior se indica en pacientes que requieren una reconstrucción exhaustiva del miembro cuando existe pérdida ósea extensiva provocada por un traumatismo, por fallo de una prótesis o tratamiento anterior, revisión de una prótesis anterior y/o por resección de un tumor.

Período de vida útil: 3 años para productos estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: NO ESTÉRIL. Envasado individualmente en pouch + polietileno termosellado o en doble polietileno termosellado (según requerimiento del cliente).
ESTÉRIL POR OE. Envasado individualmente en doble pouch termosellado + caja de cartón.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:
KINETICAL S.R.L.

Lugar de elaboración:
Calle 6 n°3658 (1884) Berazategui, Provincia Buenos Aires. Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-003829-22-2

N° Identificador Trámite: 39902

AM