



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

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

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003829-22-2

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1628-74

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-74 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003829-22-2

N° Identificador Trámite: 39902

AM