



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1628-74#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1628-74 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-9602 de fecha 28 noviembre 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1628-74#0001

1628-74#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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-	Fémur proximal: Cuerpo proximal con trocánter (cono 11-12) código 02.362.00 Cuerpo proximal con trocánter (cono 12-14) código 02.369.00 Cuerpo proximal sin trocánter (cono 12-14) código 02.412.00 Segmento macho-hembra 30 mm código 02.363.30 Segmento macho-hembra 40 mm código 02.363.40 Segmento macho-hembra 50 mm código 02.363.50 Segmento macho-hembra 60 mm código 02.363.60 Segmento macho-hembra 80 mm código 02.363.80 Segmento macho-hembra 100 mm código 02.363.100 Segmento macho-hembra 150 mm código 02.363.150 Segmento macho-macho 30 mm código 02.365.30 Segmento macho-macho 40 mm código 02.365.40 Segmento macho-macho 50 mm código 02.365.50

hembra 80 mm	Segmento macho-punta roma código 02.403.00
Segmento macho-hembra 100 mm	Segmento hembra-hembra código 02.366.00
Segmento macho-hembra 150 mm	Vástago recto Ø 11 x 90 mm código 02.367.1190
Segmento macho-macho 30 mm	Vástago recto Ø 11 x 120 mm código 02.367.11120
Segmento macho-macho 40 mm	Vástago recto Ø 11 x 150 mm código 02.367.11150
Segmento macho-macho 50 mm	Vástago recto Ø 13 x 90 mm código 02.367.1390
Segmento macho-punta roma	Vástago recto Ø13 x 120 mm código 02.367.13120
Segmento hembra-hembra	Vástago recto Ø 13 x 150 mm código 02.367.13150
Vástago recto Ø 11 x 90 mm	Vástago recto Ø 15 x 90 mm código 02.367.1590
Vástago recto Ø 11 x 120 mm	Vástago recto Ø 15 x 120 mm código 02.367.15120
Vástago recto Ø 11 x 150 mm	Vástago recto Ø 15 x 150 mm código 02.367.15150
Vástago recto Ø 13 x 90 mm	Vástago curvo Ø 13 x 145 mm código 02.368.13145
Vástago recto Ø13 x 120 mm	Vástago curvo Ø 13 x 170 mm código 02.368.13170
Vástago recto Ø 13 x 150 mm	Vástago curvo Ø 16 x 145 mm código 02.368.16145
Vástago recto Ø 15 x 90 mm	Vástago curvo Ø 16 x 170 mm código 02.368.16170
Vástago recto Ø 15 x 120 mm	Tornillo M9x1cabeza cónica código 01.480.00
Vástago recto Ø 15 x 150 mm	Tornillo M6x1 cabeza cilíndrica código 01.481.00
Vástago curvo Ø 13 x 145 mm	Inserto intermedio M6-M9 código 01.494.00
Vástago curvo Ø 13 x 170 mm	Instrumental asociado:
Vástago curvo Ø 16 x 145 mm	Probador cuerpo proximal cono 11/12 con trocánter código LSP-001
Vástago curvo Ø 16 x 170 mm	Probador cuerpo proximal cono 12/14 con trocánter código LSP-002
Tornillo M9x1cabeza cónica	Probador cuerpo proximal cono 12/14 sin trocánter código LSP-003
Tornillo M6x1 cabeza cilíndrica	Probador vástago recto Ø11x90 mm código LSP-004
Inserto intermedio M6-M9	Probador vástago recto Ø11x120 mm código LSP-005
Prisionero M5.5 x 05	Probador vástago recto Ø11x150 mm código LSP-006
Instrumental asociado	Probador vástago recto Ø13x90 mm código LSP-007
	Probador vástago recto Ø13x120 mm código LSP-008
	Probador vástago recto Ø13x150 mm código LSP-009
	Probador vástago recto Ø15x90 mm código LSP-010
	Probador vástago recto Ø15x120 mm código LSP-011
	Probador vástago recto Ø15x150 mm código LSP-012
	Probador vástago curvo Ø13x145 mm código LSP-013
	Probador vástago curvo Ø13x170 mm código LSP-014
	Probador vástago curvo Ø16x145 mm código LSP-015
	Probador vástago curvo Ø16x170 mm código LSP-016
	Probador segmento macho-punta roma código LSP-017
	Probador segmento hembra-hembra código LSP-018
	Probador segmento macho-macho 30 mm código LSP-019
	Probador segmento macho-macho 40 mm código LSP-020
	Probador segmento macho-macho 50 mm código LSP-021
	Probador segmento macho-hembra 30 mm código LSP-022
	Probador segmento macho-hembra 40 mm código LSP-023

		Probador segmento macho-hembra 50 mm código LSP-024 Probador segmento macho-hembra 60 mm código LSP-025 Probador segmento macho-hembra 80 mm código LSP-026 Probador segmento macho-hembra 100 mm código LSP-027 Probador segmento macho-hembra 150 mm código LSP-028 Llave de desanclaje código LSP-031 Impactor de módulos LSP código LSP-034 Base impactora código LSP-043 Impactor del componente proximal código LSP-044 Fresa dentada código LSP-045 Cuerpo para fresa canulada código LSP-062
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Kinetical, LSP (LIMB SALVAGE PROTHESIS)	Kinetical, LSP (LIMB SALVAGE PROTHESIS)
Clase de Riesgo	Clase III	Clase IV

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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, LSP (LIMB SALVAGE PROTHESIS)

Clase de Riesgo: Clase IV

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.

Modelos: Fémur proximal:

Cuerpo proximal con trocánter (cono 11-12) código 02.362.00

Cuerpo proximal con trocánter (cono 12-14) código 02.369.00

Cuerpo proximal sin trocánter (cono 12-14) código 02.412.00

Segmento macho-hembra 30 mm código 02.363.30

Segmento macho-hembra 40 mm código 02.363.40

Segmento macho-hembra 50 mm código 02.363.50

Segmento macho-hembra 60 mm código 02.363.60

Segmento macho-hembra 80 mm código 02.363.80

Segmento macho-hembra 100 mm código 02.363.100

Segmento macho-hembra 150 mm código 02.363.150

Segmento macho-macho 30 mm código 02.365.30

Segmento macho-macho 40 mm código 02.365.40
Segmento macho-macho 50 mm código 02.365.50
Segmento macho-punta roma código 02.403.00
Segmento hembra-hembra código 02.366.00
Vástago recto Ø 11 x 90 mm código 02.367.1190
Vástago recto Ø 11 x 120 mm código 02.367.11120
Vástago recto Ø 11 x 150 mm código 02.367.11150
Vástago recto Ø 13 x 90 mm código 02.367.1390
Vástago recto Ø13 x 120 mm código 02.367.13120
Vástago recto Ø 13 x 150 mm código 02.367.13150
Vástago recto Ø 15 x 90 mm código 02.367.1590
Vástago recto Ø 15 x 120 mm código 02.367.15120
Vástago recto Ø 15 x 150 mm código 02.367.15150
Vástago curvo Ø 13 x 145 mm código 02.368.13145
Vástago curvo Ø 13 x 170 mm código 02.368.13170
Vástago curvo Ø 16 x 145 mm código 02.368.16145
Vástago curvo Ø 16 x 170 mm código 02.368.16170
Tornillo M9x1 cabeza cónica código 01.480.00
Tornillo M6x1 cabeza cilíndrica código 01.481.00
Inserto intermedio M6-M9 código 01.494.00
Instrumental asociado:
Probador cuerpo proximal cono 11/12 con trocánter código LSP-001
Probador cuerpo proximal cono 12/14 con trocánter código LSP-002
Probador cuerpo proximal cono 12/14 sin trocánter código LSP-003
Probador vástago recto Ø11x90 mm código LSP-004
Probador vástago recto Ø11x120 mm código LSP-005
Probador vástago recto Ø11x150 mm código LSP-006
Probador vástago recto Ø13x90 mm código LSP-007
Probador vástago recto Ø13x120 mm código LSP-008
Probador vástago recto Ø13x150 mm código LSP-009
Probador vástago recto Ø15x90 mm código LSP-010
Probador vástago recto Ø15x120 mm código LSP-011
Probador vástago recto Ø15x150 mm código LSP-012
Probador vástago curvo Ø13x145 mm código LSP-013
Probador vástago curvo Ø13x170 mm código LSP-014
Probador vástago curvo Ø16x145 mm código LSP-015
Probador vástago curvo Ø16x170 mm código LSP-016
Probador segmento macho-punta roma código LSP-017
Probador segmento hembra-hembra código LSP-018
Probador segmento macho-macho 30 mm código LSP-019
Probador segmento macho-macho 40 mm código LSP-020
Probador segmento macho-macho 50 mm código LSP-021
Probador segmento macho-hembra 30 mm código LSP-022
Probador segmento macho-hembra 40 mm código LSP-023
Probador segmento macho-hembra 50 mm código LSP-024
Probador segmento macho-hembra 60 mm código LSP-025
Probador segmento macho-hembra 80 mm código LSP-026
Probador segmento macho-hembra 100 mm código LSP-027
Probador segmento macho-hembra 150 mm código LSP-028
Llave de desanclaje código LSP-031
Impactor de módulos LSP código LSP-034

Base impactora código LSP-043
Impactor del componente proximal código LSP-044
Fresa dentada código LSP-045
Cuerpo para fresa canulada código LSP-062

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 biotecnológico: N/C

Forma de presentación: 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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Kinetical S.R.L.

Lugar de elaboración: Calle 6 Nro 3658 Berazategui. Provincia de Buenos Aires. Argentina

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 marzo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 16 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 76406