



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5940-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5940-18-5 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 CINEOS® nombre descriptivo Sistema de prótesis de cadera (vástagos y cabezas femorales) e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de articulación para cadera, con componente de fémur, 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 GEDO N° IF-2020-17501494-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1628-60”, 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: Sistema de prótesis de cadera (vástagos y cabezas femorales) e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095 Prótesis, de articulación para cadera, con componente de fémur.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CINEOS®

Modelos:

PH01-0009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 10/12

PH01-0010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 10/12

PH01-0011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 10/12

PH01-0012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 10/12

PH01-0013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 10/12

PH01-0014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 10/12

PH01-0015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 10/12

PH01-0016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 10/12

PH01-0018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 10/12

PH01-0020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 10/12

PH01-2009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 10/12

PH01-2010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 10/12

PH01-2011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 10/12

PH01-2012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 10/12

PH01-2013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 10/12

PH01-2014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 10/12

PH01-2015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 10/12

PH01-2016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 10/12

PH01-2018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 10/12

PH01-2020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 10/12

PH05-0009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 10/12

PH05-0010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 10/12

PH05-0011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 10/12

PH05-0012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 10/12

PH05-0013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 10/12

PH05-0014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 10/12

PH05-0015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 10/12

PH05-0016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 10/12

PH05-0018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 10/12

PH05-0020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 10/12

PH01-1009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 10/12

PH01-1010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 10/12

PH01-1011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 10/12

PH01-1012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 10/12

PH01-1013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 10/12

PH01-1014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 10/12

PH01-1015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 10/12

PH01-1016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 10/12

PH01-1018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 10/12

PH01-1020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 10/12

PH01-0281 CABEZA FEMORAL Ø28 -3,5 cono 10/12

PH01-0282 CABEZA FEMORAL Ø28 +0 cono 10/12

PH01-0283 CABEZA FEMORAL Ø28 +3,5 cono 10/12

PH01-0321 CABEZA FEMORAL Ø32 -4 cono 10/12

PH01-0322 CABEZA FEMORAL Ø32 +0 cono 10/12

PH01-0323 CABEZA FEMORAL Ø32 +4 cono 10/12

PH01-0361 CABEZA FEMORAL Ø36 -4 cono 10/12

PH01-0362 CABEZA FEMORAL Ø36 +0 cono 10/12

PH01-0363 CABEZA FEMORAL Ø36 +4 cono 10/12

PH01-1221 CABEZA FEMORAL Ø22,2 -2 cono 10/12

PH01-1222 CABEZA FEMORAL Ø22,2 +0 cono 10/12

PH01-1223 CABEZA FEMORAL Ø22,2 +2 cono 10/12

PH01-1281 CABEZA FEMORAL Ø28 -3,5 cono 10/12

PH01-1282 CABEZA FEMORAL Ø28 +0 cono 10/12

PH01-1283 CABEZA FEMORAL Ø28 +3,5 cono 10/12

PH01-1284 CABEZA FEMORAL Ø28 +7 cono 10/12

PH11-0009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14

PH11-0010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14

PH11-0011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14

PH11-0012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14

PH11-0013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14

PH11-0014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14

PH11-0015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14

PH11-0016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14

PH11-0018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14

PH11-0020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14

PH11-0281 CABEZA FEMORAL Ø28 S cono 12/14

PH11-0282 CABEZA FEMORAL Ø28 M cono 12/14

PH11-0283 CABEZA FEMORAL Ø28 L cono 12/14

PH11-0321 CABEZA FEMORAL Ø32 S cono 12/14

PH11-0322 CABEZA FEMORAL Ø32 M cono 12/14

PH11-0323 CABEZA FEMORAL Ø32 L cono 12/14

PH11-1009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14

PH11-1010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14

PH11-1011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14

PH11-1012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14

PH11-1013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14

PH11-1014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14

PH11-1015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14

PH11-1016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14

PH11-1018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14

PH11-1020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14

PH15-0009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14
PH15-0010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14
PH15-0011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14
PH15-0012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14
PH15-0013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14
PH15-0014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14
PH15-0015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14
PH15-0016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14
PH15-0018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14
PH15-0020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14
PH16-0009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14
PH16-0010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14
PH16-0011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14
PH16-0012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14
PH16-0013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14
PH16-0014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14
PH16-0015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14
PH16-0016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14
PH16-0018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14
PH16-0020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14
PH11-2009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14
PH11-2010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14
PH11-2011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14
PH11-2012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14
PH11-2013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14
PH11-2014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14

PH11-2015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14
PH11-2016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14
PH11-2018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14
PH11-2020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14
PH11-2281 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 S
PH11-2282 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 M
PH11-2283 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 L
PH11-2321 CABEZA FEMORAL Ø32 cono 12/14 S
PH11-2322 CABEZA FEMORAL Ø32 cono 12/14 M
PH11-2323 CABEZA FEMORAL Ø32 cono 12/14 L
PH11-2361 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 S
PH11-2362 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 M
PH11-2363 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 L
PH11-2364 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 XL
PH11-2401 CABEZA FEMORAL Ø40 cono 12/14 S
PH11-2402 CABEZA FEMORAL Ø40 cono 12/14 M
PH11-2403 CABEZA FEMORAL Ø40 cono 12/14 L
PH11-1221 CABEZA FEMORAL Ø22,2 cono 12/14 S
PH11-1222 CABEZA FEMORAL Ø22,2 cono 12/14 M
PH11-1223 CABEZA FEMORAL Ø22,2 cono 12/14 L
PH11-1281 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 S
PH11-1282 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 M
PH11-1283 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 L
PH11-1284 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 XL
PH12-1020 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 00
PH12-1021 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 01

PH12-1022 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 02
PH12-1023 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 03
PH12-1024 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 04
PH12-1025 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 05
PH12-1026 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 06
PH12-1027 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 07
PH12-1028 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 08
PH12-1030 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 00
PH12-1031 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 01
PH12-1032 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 02
PH12-1033 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 03
PH12-1034 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 04
PH12-1035 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 05
PH12-1036 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 06
PH12-1037 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 07
PH12-1038 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 08
PH12-0020 VÁSTAGO FEMORAL 00 STD
PH12-0021 VÁSTAGO FEMORAL 01 STD
PH12-0022 VÁSTAGO FEMORAL 02 STD
PH12-0023 VÁSTAGO FEMORAL 03 STD
PH12-0024 VÁSTAGO FEMORAL 04 STD
PH12-0025 VÁSTAGO FEMORAL 05 STD
PH12-0026 VÁSTAGO FEMORAL 06 STD
PH12-0027 VÁSTAGO FEMORAL 07 STD
PH12-0028 VÁSTAGO FEMORAL 08 STD
PH12-0030 VÁSTAGO FEMORAL 00 XHO

PH12-0031 VÁSTAGO FEMORAL 01 XHO
PH12-0032 VÁSTAGO FEMORAL 02 XHO
PH12-0033 VÁSTAGO FEMORAL 03 XHO
PH12-0034 VÁSTAGO FEMORAL 04 XHO
PH12-0035 VÁSTAGO FEMORAL 05 XHO
PH12-0036 VÁSTAGO FEMORAL 06 XHO
PH12-0037 VÁSTAGO FEMORAL 07 XHO
PH12-0038 VÁSTAGO FEMORAL 08 XHO
PH12-0000 VÁSTAGO FEMORAL 00 CON CUELLO MODULAR
PH12-0001 VÁSTAGO FEMORAL 01 CON CUELLO MODULAR
PH12-0002 VÁSTAGO FEMORAL 02 CON CUELLO MODULAR
PH12-0003 VÁSTAGO FEMORAL 03 CON CUELLO MODULAR
PH12-0004 VÁSTAGO FEMORAL 04 CON CUELLO MODULAR
PH12-0005 VÁSTAGO FEMORAL 05 CON CUELLO MODULAR
PH12-0006 VÁSTAGO FEMORAL 06 CON CUELLO MODULAR
PH12-0007 VÁSTAGO FEMORAL 07 CON CUELLO MODULAR
PH12-0008 VÁSTAGO FEMORAL 08 CON CUELLO MODULAR
PH12-0101 CUELLO MODULAR STD 130° CORTO
PH12-0102 CUELLO MODULAR STD 130° LARGO
PH12-0201 CUELLO MODULAR VAR/VAL 122°/138° CORTO
PH12-0202 CUELLO MODULAR VAR/VAL 122°/138° LARGO
PH12-0112 CUELLO MODULAR ANTE/RETRO 8° STD 130° CORTO
PH12-0111 CUELLO MODULAR ANTE/RETRO 8° STD 130° LARGO

E instrumental asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

-Destrucción de la articulación de la cadera como resultado de una afección degenerativa o inflamatoria.

-Fractura de cadera.

-Necrosis avascular de la cabeza femoral.

-Fallos o secuelas de operaciones anteriores: prótesis total, osteotomía, etc.

Vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de esterilización: El producto se presenta envasado individualmente y se esteriliza mediante radiación.

El instrumental se presenta no estéril.

Forma de presentación: Unitaria.

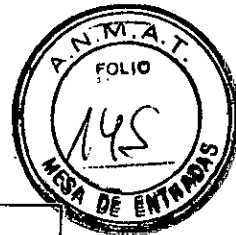
Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante y Dirección:

X.NOV Medical Technology S.A. Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-5940-18-5



KNT
KINETICAL

Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Para implantes:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires.
República Argentina

Fabricado por:

X.NOV Medical Technology S.A.

Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____



Estéril R



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-1628-60

Para instrumental:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires.
República Argentina

Fabricado por:

X.NOV Medical Technology S.A.

Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

Instrumental - Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____ **NO Estéril**

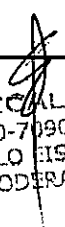


NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

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

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628-60


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



KNT
KINETICAL

Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Para implantes:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 Nº 3658. BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires.
República Argentina

Fabricado por:

X.NOV Medical Technology S.A.

Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®



Estéril R



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-1628-60

Para instrumental:

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 Nº 3658. BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires.
República Argentina

Fabricado por:

X.NOV Medical Technology S.A.

Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

Instrumental - Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®

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-1628-60

KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO

SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P. 14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



	<p>Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS® INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</p>
---	---

El uso de este dispositivo está estrictamente reservado a los médicos especialistas y debe llevarse a cabo en locales compatibles con las condiciones asépticas exigidas y de conformidad con la norma NF ISO 8828.

El incumplimiento de estas recomendaciones de uso puede acortar la vida útil del dispositivo y exime al laboratorio X.NOV® de cualquier responsabilidad.

La elección de los implantes debe ser objeto de especial atención por parte del usuario, teniendo en cuenta la indicación, la morfología y la actividad del paciente (en particular, el tipo de deporte que practica), con vistas a limitar las reacciones adversas y las complicaciones.

La implantación está indicada solo para pacientes que hayan alcanzado la madurez esquelética.

El laboratorio X.NOV® declina toda responsabilidad y solo el usuario será responsable de las complicaciones y/o una vida útil del dispositivo anormalmente reducida que pudiera resultar de:

- la elección incorrecta de los diferentes componentes del implante
- una modificación hecha al implante
- una combinación incorrecta de los diferentes componentes del implante
- una indicación incorrecta
- el incumplimiento estricto de la técnica quirúrgica recomendada por X.NOV®
- falta de asepsia
- el incumplimiento del contenido de estas instrucciones

Este dispositivo es de un solo uso.

Materiales

Cabeza femoral metálica: acero inoxidable X2CrNiMo 18-14-3 según ISO 5832-1.


Cabeza femoral cerámica de alúmina según NF ISO 6474-1 o NF ISO 6474-2.


Vástago femoral: aleación de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3.

Revestimiento de los vástagos: hidroxiapatita según NF ISO 13779-1/2.

Elección de los implantes

Las cabezas femorales de acero inoxidable están disponibles en diferentes longitudes de inserción en el cono del vástago femoral, lo que da como resultado diferentes longitudes de cuello. El diámetro exterior de las cabezas de acero inoxidable está disponible en 22,2 y 28 mm. Para las cabezas cerámicas, los diámetros 28, 32, 36 y 40 mm pueden utilizarse con los acetábulos e insertos de diámetro correspondiente. El cono de ángulo 5°42' se inserta en el cono 12/14 de la prótesis femoral y el cono de ángulo 6° en el cono 10/12.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Los vástagos femorales CINEOS® están disponibles en una gama de tamaños progresivos. Por lo general, el calibre de los vástagos utilizados debe ser tan grande como lo permita la cavidad medular después del paso de las escofinas.

Los conos de 5°42'/12-14 admiten:

- Las cabezas de acero inoxidable de 5°42'/12-14 de diámetro 22,2 o 28 mm
- Las cabezas cerámicas de alúmina de 5°42'/12-14 de diámetro 28, 32, 36 o 40 mm

Los conos 6°/10-12 admiten:

- Las cabezas de acero inoxidable de 6°/10-12 de diámetro 22,2 o 28 mm
- Las cabezas cerámicas de alúmina de 6°/10-12 de diámetro 28 mm 32, 36 o 40 mm.

Las cabezas cerámicas 32, 36 o 40 mm deben combinarse con un inserto de alúmina X.NOV® del mismo diámetro.

La elección de los implantes debe hacerse meticulosamente durante la planificación preoperatoria con ayuda de las plantillas proporcionadas, además de los implantes de prueba suministrados en la instrumentación correspondiente. Una elección incorrecta del implante puede llevar a una disminución del rendimiento del dispositivo, o incluso a una reducción de su vida útil.

Nota: se recomienda el uso de versiones cementadas en huesos frágiles y/o osteoporóticos.

De acuerdo con los conocimientos actuales, en el caso de revisión y/o retirada de prótesis, se recomienda encarecidamente no implantar nuevos componentes cerámicos en o sobre elementos protésicos que ya estén colocados, aunque el estado visual pueda parecer aceptable.

- En caso de revisión de un inserto cerámico roto, es posible reimplantar un inserto de cerámica o de polietileno.

Si se va a sustituir la cabeza, es imprescindible que esta sea de cerámica.

- En caso de revisión de una cabeza cerámica rota, es imprescindible que esta sea de cerámica.

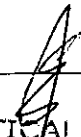
Está prohibido reimplantar un dispositivo que haya sido explantado.


Indicaciones

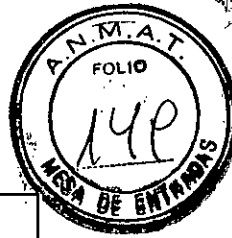
- Destrucción de la articulación de la cadera como resultado de una afección degenerativa o inflamatoria
- Fractura de cadera
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fallos o secuelas de operaciones anteriores: prótesis total, osteotomía, etc.

Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afectan a la extremidad en cuestión


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P. 14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



	<p>Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS® INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</p>
--	---

- Paciente no cooperativo o con trastornos neurológicos
- Destrucción ósea o mala calidad ósea que puede afectar la estabilidad del implante
- Cualquier dolencia concomitante que pueda afectar a la función del implante
- Contacto directo de antibióticos locales ácidos con los implantes recubiertos de hidroxiapatita
- Reacciones alérgicas
- Drogodependencia y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos
- Enfermedades graves con riesgo de complicaciones postoperatorias peligrosas
- Obesidad y sobrepeso

La infección, la septicemia y la osteomielitis son contraindicaciones absolutas

Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

- Osteoporosis severa
- Deformaciones importantes, luxación congénita
- Tumores óseos locales
- Inestabilidad de los ligamentos o contracturas musculares graves e incurables
- Alergias a los componentes del implante
- Enfermedades metabólicas
- Anamnesis de infecciones y caídas
- Drogodependencia
- IMC > 30kg/m²
- Actividades de riesgo que pueden causar la ruptura del implante
- Actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que exponen el implante a cargas excesivas
- Utilización con un dispositivo asociado no adaptado
- En caso de revisión de la cabeza, utilización sobre un vástago ya colocado

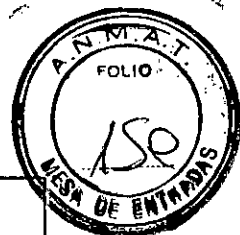
Reacciones adversas

Las siguientes se consideran las reacciones adversas más típicas y comunes de la artroplastia de cadera:

- Modificación de la posición y aflojamiento de la prótesis
- Luxación
- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Infarto
- Trastornos cardiovasculares
- Hematoma

KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCLAS
APODERADO

SILVINA TASSO
Farmaceutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



KNT
KINETICAL

Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- Fractura por fatiga del implante
- Reacciones de sensibilización a los materiales implantados
- Ruidos, chasquidos
- Llagas (mala cicatrización)
- Desgaste de los componentes
- Alargamiento o acortamiento del miembro causado por una mala colocación
- Aflojamiento de uno o varios componentes
- Rigidez de la cadera
- Inestabilidad del implante
- Hidartrrosis
- Dolor de cadera
- Osteólisis
- Hemartrosis
- Reducción del rango de movimiento
- Reacción de los tejidos a los fragmentos causados por el desgaste

El desgaste inevitable del dispositivo o el posible desacoplamiento por el paso del tiempo puede obligar al cirujano a volver a intervenir.

Manipulación

Los implantes deben ser almacenados en su embalaje original, en un lugar fresco, seco y apartado de la luz. No deben estar expuestos a radiaciones ionizantes, temperaturas extremas o contaminación por partículas. Los implantes se envasan individualmente en un envase doble. El embalaje no debe presentar ningún rastro que pueda poner en entredicho su integridad. La eliminación del implante se lleva a cabo siguiendo el circuito de residuos adecuado del centro sanitario.

Precauciones de uso

El usuario debe contar con un conocimiento exhaustivo de los dispositivos, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de la intervención. La elección, el posicionamiento o la fijación inadecuada de los implantes pueden provocar cargas anormales y acortar su vida útil.

Antes de la intervención, comprobar:

- que todos los elementos que componen la prótesis de cadera están disponibles
- que todos los elementos que deben combinarse son compatibles entre sí mediante la verificación de las características indicadas en el etiquetado
- que los instrumentos específicos para la colocación de la prótesis están disponibles y operativos

KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO

SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P. 14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



KNT
KINETICAL

Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Debe prestarse extrema atención a todas las superficies pulidas que actúan como superficies de fricción, recubiertas o tratadas.

Nunca debe utilizarse implantes que hayan sido dañados, explantados o que hayan sufrido choques o rozamientos contra un material duro.

La implantación debe realizarse exclusivamente con los instrumentos especialmente facilitados por el fabricante.

Las protecciones de la cabeza o del cono solo deben retirarse durante la fase final del procedimiento.

La cerámica nunca debe mojarse. Las cabezas cerámicas no deben ser forzadas, sino solo colocadas con un ligero movimiento de rotación.

La correcta implantación de la cabeza femoral es crucial, de ello depende el éxito de la artroplastia y la longevidad de los resultados. Antes de implantar la cabeza femoral, asegúrese de que no hay riesgo de interposición de varias partículas (orgánicas, cemento, etc.) entre el cono del vástago y la cabeza femoral.

Previamente a la colocación de la cabeza en el vástago femoral, comprobar:

- que el cono del vástago femoral se trata de un cono X.NOV® idéntico al de la cabeza femoral escogida
 - que el diámetro seleccionado es el mismo que el del inserto
 - que el cono del vástago ha sido cuidadosamente limpiado y no presenta ninguna alteración en su superficie
 - que la cabeza está bien colocada en el eje del cono macho
- Ruidos/Chasquidos: en las publicaciones se contabilizan hasta un 20 % de casos de chasquido de las prótesis de cadera con par de fricción cerámica/cerámica. Para limitar la aparición de este fenómeno, el implante debe estar correctamente verticalizado y anteversado con el fin de evitar cualquier riesgo de efecto leva (pinzamiento).

En todos los casos, tras la intervención deben llevarse a cabo los cuidados y la rehabilitación apropiados.

NO IMPLANTAR:

- si la fecha de caducidad ha pasado
- si el embalaje está dañado

Esterilidad

Los implantes se entregan estériles (radiación ionizante a una dosis mínima de 25 kGy).

Los implantes no deben ser reesterilizados o reutilizados, ya que esto podría llevar a la contaminación y/o infección del paciente y al daño de las características del dispositivo.

Si el embalaje está dañado, la esterilidad se ve comprometida.

Información del paciente

El cirujano debe informar al paciente sobre los riesgos quirúrgicos, las contraindicaciones y las posibles reacciones adversas, así como las posibles interacciones con otros procedimientos o dispositivos

KINETICAL S.R.L.
CUIT 20-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
AFODERADO

SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



KNT
KINETICAL

Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

terapéuticos o de diagnóstico (ej.: IRM). Debe exponer al paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo implantado.

Debe prestarse especial atención al nivel de actividad del paciente, su peso, así como la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir al paciente de que el implante no puede ser tan robusto, fiable y duradero como los huesos sanos y normales y que, por consiguiente, el implante no permite los mismos niveles de actividad y carga que los soportados por huesos sanos y normales.

El cirujano debe explicar al paciente que el implante puede romperse o dañarse como resultado de actividades físicas intensas o que puedan causar traumatismos y que el implante puede necesitar ser reemplazado en el futuro.

Si el paciente tiene una profesión o actividad que solicita el implante en exceso (ej., esquí, correr, escalada, tenis, musculación, etc.), el cirujano debe advertir al paciente e informarle de que las fuerzas ejercidas sobre el dispositivo pueden conducir al fracaso del implante.

El cirujano informará al paciente de la necesidad de controlar su peso y realizar una evaluación clínica y radiográfica postoperatoria regular.

En caso de dolor (u otros signos que sugieran que el dispositivo no cumple o ya no cumple con el rendimiento anunciado), el paciente deberá consultar a su médico.

Los implantes cerámicos son sensibles a los golpes y caídas, que pueden provocar roturas.

Las publicaciones contabilizan una tasa de retirada de prótesis de cadera con par de fricción cerámica/cerámica de 1,9 % a 3,37 % tras 5 años, cuando se emplean de conformidad con su utilización y en las condiciones previstas para tal fin.

Compatibilidad en entorno de resonancia magnética (IRM)

La compatibilidad y seguridad de los implantes X.NOVO® no han sido objeto de ningún test de evaluación de los riesgos de calentamiento y migración.

Los riesgos asociados con la IRM en presencia de un implante metálico incluyen la migración y el aflojamiento del implante, el calentamiento del metal, el calentamiento y el daño a los tejidos circundantes y la distorsión artefactual, en particular, en la zona inmediatamente circundante al implante.

La interpretación del examen de IRM puede verse comprometida o imposibilitada por dicha distorsión artefactual.

Antes de llevar a cabo el examen, el paciente debe ser evaluado por un profesional que esté familiarizado con el equipo de IRM que será utilizado.

El paciente debe informar al profesional que lleva a cabo el examen de la presencia de su prótesis.

KINETICAL S.R.L.
CUIT 30 7104226-9
Ing. PABLO ESENCHLAS
APODERADO

SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P. 14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



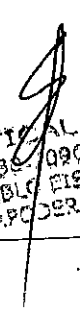
KNT
KINETICAL

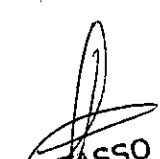
Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

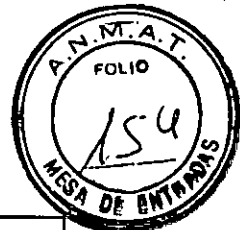
Debe prestarse atención a cualquier reacción adversa que el paciente pueda experimentar durante una exploración de IRM.

Información sobre el instrumental

El instrumental destinado a la colocación de implantes se facilita no estéril. El instrumental es reutilizable y debe ser esterilizado por los centros médicos antes de su utilización. Para la descontaminación y la esterilización del instrumental, debe consultarse las Instrucciones y la Ficha de control del instrumental. Para cualquier información complementaria sobre la utilización de este dispositivo, póngase en contacto con el fabricante.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30.0904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P. 14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



Sistema de Prótesis de Cadera - CINEOS®
RÓTULOS e IFU originales

CINEOS

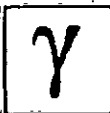
Ø22-2

TÊTE FÉMORALE Ø22.2-2
INOX COL COURT

FEMORAL HEAD Ø22.2-2 ST. STEEL SHORT
ISO 6832-1



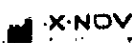
REF. PH01-1221
LOT 999 899 052
QT 1



REV 1



(01)03700535101155(17)201231(10)999899052



Rue d'Almont 7 - 2900 PORRENTREUY
SWITZERLAND - Tel: +41 22 844 65 60

CE 0086 STERILE R

CINEOS Ø22-2

TÊTE FÉMORALE Ø22.2-2 INOX COL COURT
FEMORAL HEAD Ø22.2-2 ST. STEEL SHORT

REF. PH01-1221
LOT 999 899 052
LPP 3107916
QT 1



X-NOV CE 0086

RUE D'ALMONT 7 - 2900 PORRENTREUY - SWITZERLAND
TEL: +41 22 844 65 60 - FAX: +41 22 844 65 79

CINEOS Hc

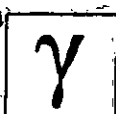
09

TIGE FÉMORALE Ø9
HA COLLERETTE

FEMORAL STEM Ø9 HA COLARED
ISO 6832-3



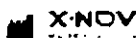
REF. PH11-2009
LOT 999 897 022
QT 1



REV 1



(01)03700535101704(17)201231(10)999897022



Rue d'Almont 7 - 2900 PORRENTREUY
SWITZERLAND - Tel: +41 22 844 65 60

CE 0086 STERILE R

CINEOS Hc 09

TIGE FÉMORALE Ø9 HA COLLERETTE
FEMORAL STEM Ø9 HA COLARED

REF. PH11-2009
LOT 999 897 022
LPP 3185517
QT 1

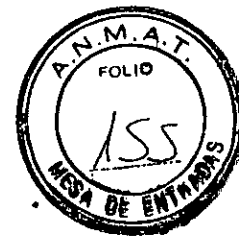


X-NOV CE 0086

RUE D'ALMONT 7 - 2900 PORRENTREUY - SWITZERLAND
TEL: +41 22 844 65 60 - FAX: +41 22 844 65 79

SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.

KINETICAL S.R.L.
C/PT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO



X·NOV

X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY SA
Rue d'Airmont 7
2900 Porrentruy - SWITZERLAND
Tel. : +41 32 544 65 60
Fax : +41 32 544 65 79

INSTRUCCIONES DE USO:

Prótesis de cadera

Vástago y Cabeza femoral CINEOS®/ Cono de 5°42' -

12/14 o Cono de 6° - 10/12

Para ser leído atentamente por el cirujano, el personal de quirófano y todo el personal implicado en el uso y manejo del dispositivo.

El uso de este dispositivo está estrictamente reservado a los médicos especialistas y debe llevarse a cabo en locales compatibles con las condiciones asépticas exigidas y de conformidad con la norma NF ISO 8828.

El incumplimiento de estas recomendaciones de uso puede acortar la vida útil del dispositivo y exime al laboratorio X·NOV® de cualquier responsabilidad. La elección de los implantes debe ser objeto de especial atención por parte del usuario, teniendo en cuenta la indicación, la morfología y la actividad del paciente (en particular, el tipo de deporte que practica), con vistas a limitar las reacciones adversas y las complicaciones.

La implantación está indicada solo para pacientes que hayan alcanzado la madurez esquelética.

[Signature]
KINETICAL S.R.L.
CUIT 3070904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO

[Signature]
SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



El laboratorio X.NOV® declina toda responsabilidad y solo el usuario será responsable de las complicaciones y/o una vida útil del dispositivo anormalmente reducida que pudiera resultar de:

- la elección incorrecta de los diferentes componentes del implante
- una modificación hecha al implante
- una combinación incorrecta de los diferentes componentes del implante
- una indicación incorrecta
- el incumplimiento estricto de la técnica quirúrgica recomendada por X.NOV®
- falta de asepsia
- el incumplimiento del contenido de estas instrucciones

1 - Descripción

Esta caja contiene un vástago femoral o una cabeza femoral CINEOS® de acero inoxidable o cerámica destinado a sustituir la articulación natural de la cadera en la cirugía de reemplazo total de cadera.

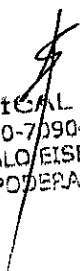
Este dispositivo es parte del sistema de prótesis de cadera X.NOV® y debe ser utilizado con componentes del mismo fabricante.


Este dispositivo es de un solo uso.

2 - Materiales

Cabeza femoral metálica: acero inoxidable X2CrNiMo 18-14-3 según ISO 5832-1.

Cabeza femoral cerámica de alúmina según NF ISO 6474-1 o NF ISO 6474-2.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P. 14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



Vástago femoral: aleación de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3 o X4CrNiMoN21-9-4 según ISO 5832-9.

Revestimiento de los vástagos: hidroxiapatita según NF ISO 13779-1/2.

3 - Elección de los implantes

Las cabezas femorales de acero inoxidable están disponibles en diferentes longitudes de inserción en el cono del vástago femoral, lo que da como resultado diferentes longitudes de cuello. El diámetro exterior de las cabezas de acero inoxidable está disponible en 22,2 y 28 mm. Para las cabezas cerámicas, los diámetros 28, 32, 36 y 40 mm pueden utilizarse con los acetábulos e insertos de diámetro correspondiente. El cono de ángulo 5°42' se inserta en el cono 12/14 de la prótesis femoral y el cono de ángulo 6° en el cono 10/12.

Los vástagos femorales CINEOS® están disponibles en una gama de tamaños progresivos. Por lo general, el calibre de los vástagos utilizados debe ser tan grande como lo permita la cavidad medular después del paso de las escofinas.


Los conos de 5°42'/12-14 admiten:


- Las cabezas de acero inoxidable de 5°42'/12-14 de diámetro 22,2 o 28 mm
- Las cabezas cerámicas de alúmina de 5°42'/12-14 de diámetro 28, 32, 36 o 40 mm

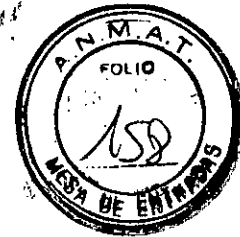
Los conos 6°/10-12 admiten:

- Las cabezas de acero inoxidable de 6°/10-12 de diámetro 22,2 o 28 mm
- Las cabezas cerámicas de alúmina de 6°/10-12 de diámetro 28 mm 32, 36 o 40 mm.

Las cabezas cerámicas 32, 36 o 40 mm deben combinarse con un inserto de alúmina X.NOV® del mismo diámetro.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P. 14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



La elección de los implantes debe hacerse meticulosamente durante la planificación preoperatoria con ayuda de las plantillas proporcionadas, además de los implantes de prueba suministrados en la instrumentación correspondiente. Una elección incorrecta del implante puede llevar a una disminución del rendimiento del dispositivo, o incluso a una reducción de su vida útil.

Nota: se recomienda el uso de versiones cementadas en huesos frágiles y/o osteoporóticos.

De acuerdo con los conocimientos actuales, en el caso de revisión y/o retirada de prótesis, se recomienda encarecidamente no implantar nuevos componentes cerámicos en o sobre elementos protésicos que ya estén colocados, aunque el estado visual pueda parecer aceptable.

- En caso de revisión de un inserto cerámico roto, es posible reimplantar un inserto de cerámica o de polietileno.

Si se va a sustituir la cabeza, es imprescindible que esta sea de cerámica.

- En caso de revisión de una cabeza cerámica rota, es imprescindible que esta sea de cerámica.

Está prohibido reimplantar un dispositivo que haya sido explantado.

4 - Indicaciones

- Destrucción de la articulación de la cadera como resultado de una afección degenerativa o inflamatoria
- Fractura de cadera
- Necrosis avascular de la cabeza femoral

SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P. 14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.

KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO



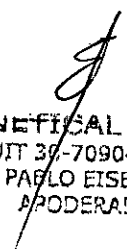
- Fallos o secuelas de operaciones anteriores: prótesis total, osteotomía, etc.

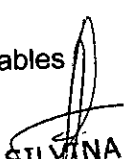
5 - Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
 - Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afectan a la extremidad en cuestión
 - Paciente no cooperativo o con trastornos neurológicos
 - Destrucción ósea o mala calidad ósea que puede afectar la estabilidad del implante
 - Cualquier dolencia concomitante que pueda afectar a la función del implante
 - Contacto directo de antibióticos locales ácidos con los implantes recubiertos de hidroxiapatita
 - Reacciones alérgicas
 - Drogodependencia y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos
 - Enfermedades graves con riesgo de complicaciones postoperatorias peligrosas
 - Obesidad y sobrepeso
- La infección, la septicemia y la osteomielitis son contraindicaciones absolutas

6 - Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

- Osteoporosis severa
- Deformaciones importantes, luxación congénita
- Tumores óseos locales
- Inestabilidad de los ligamentos o contracturas musculares graves e incurables
- Alergias a los componentes del implante


KINETICAL S.R.L.
CUIT 37-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.

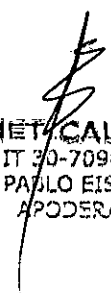


- Enfermedades metabólicas
- Anamnesis de infecciones y caídas
- Drogodependencia
- IMC > 30kg/m²
- Actividades de riesgo que pueden causar la ruptura del implante
- Actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que exponen el implante a cargas excesivas
- Utilización con un dispositivo asociado no adaptado
- En caso de revisión de la cabeza, utilización sobre un vástago ya colocado

7 - Reacciones adversas

Las siguientes se consideran las reacciones adversas más típicas y comunes de la artroplastia de cadera:

- Modificación de la posición y aflojamiento de la prótesis
- Luxación
- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Infarto
- Trastornos cardiovasculares
- Hematoma
- Fractura por fatiga del implante
- Reacciones de sensibilización a los materiales implantados


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P. 14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



- Ruidos, chasquidos
- Llagas (mala cicatrización)
- Desgaste de los componentes
- Alargamiento o acortamiento del miembro causado por una mala colocación
- Aflojamiento de uno o varios componentes
- Rigidez de la cadera
- Inestabilidad del implante
- Hidartrosis
- Dolor de cadera
- Osteólisis
- Hemartrosis
- Reducción del rango de movimiento
- Reacción de los tejidos a los fragmentos causados por el desgaste


El desgaste inevitable del dispositivo o el posible desacoplamiento por el paso del tiempo puede obligar al cirujano a volver a intervenir.

8 - Manipulación

Los implantes deben ser almacenados en su embalaje original, en un lugar fresco, seco y apartado de la luz.

No deben estar expuestos a radiaciones ionizantes, temperaturas extremas o contaminación por partículas.


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P. 14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30/70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APDOERADO



Los implantes se envasan individualmente en un envase doble. El embalaje no debe presentar ningún rastro que pueda poner en entredicho su integridad.

La eliminación del implante se lleva a cabo siguiendo el circuito de residuos adecuado del centro sanitario.

9 - Precauciones de uso

El usuario debe contar con un conocimiento exhaustivo de los dispositivos, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de la intervención. La elección, el posicionamiento o la fijación inadecuada de los implantes pueden provocar cargas anormales y acortar su vida útil.

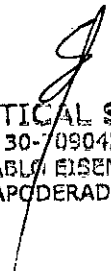
Antes de la intervención, comprobar:

- que todos los elementos que componen la prótesis de cadera están disponibles
- que todos los elementos que deben combinarse son compatibles entre sí mediante la verificación de las características indicadas en el etiquetado
- que los instrumentos específicos para la colocación de la prótesis están disponibles y operativos

Debe prestarse extrema atención a todas las superficies pulidas que actúan como superficies de fricción, recubiertas o tratadas.

Nunca debe utilizarse implantes que hayan sido dañados, explantados o que hayan sufrido choques o rozamientos contra un material duro.

La implantación debe realizarse exclusivamente con los instrumentos especialmente facilitados por el fabricante.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.

Las protecciones de la cabeza o del cono solo deben retirarse durante la fase final del procedimiento.

La cerámica nunca debe mojarse. Las cabezas cerámicas no deben ser forzadas, sino solo colocadas con un ligero movimiento de rotación.

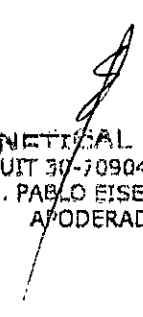
La correcta implantación de la cabeza femoral es crucial, de ello depende el éxito de la artroplastia y la longevidad de los resultados. Antes de implantar la cabeza femoral, asegúrese de que no hay riesgo de interposición de varias partículas (orgánicas, cemento, etc.) entre el cono del vástago y la cabeza femoral.

Previamente a la colocación de la cabeza en el vástago femoral, comprobar:

- que el cono del vástago femoral se trata de un cono X.NOV® idéntico al de la cabeza femoral escogida
- que el diámetro seleccionado es el mismo que el del inserto
- que el cono del vástago ha sido cuidadosamente limpiado y no presenta ninguna alteración en su superficie
- que la cabeza está bien colocada en el eje del cono macho Ruidos/Chasquidos: en las publicaciones se contabilizan hasta un 20 % de casos de chasquido de las prótesis de cadera con par de fricción cerámica/cerámica. Para limitar la aparición de este fenómeno, el implante debe estar correctamente verticalizado y anteversado con el fin de evitar cualquier riesgo de efecto leva (pinzamiento).

En todos los casos, tras la intervención deben llevarse a cabo los cuidados y la rehabilitación apropiados.

NO IMPLANTAR:


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



- si la fecha de caducidad ha pasado
- si el embalaje está dañado

10 - Esterilidad

Los implantes se entregan estériles (radiación ionizante a una dosis mínima de 25 kGy).

Los implantes no deben ser reesterilizados o reutilizados, ya que esto podría llevar a la contaminación y/o infección del paciente y al daño de las características del dispositivo.

Si el embalaje está dañado, la esterilidad se ve comprometida.

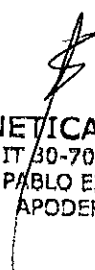
11 - Información del paciente

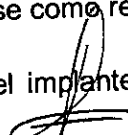
El cirujano debe informar al paciente sobre los riesgos quirúrgicos, las contraindicaciones y las posibles reacciones adversas, así como las posibles interacciones con otros procedimientos o dispositivos terapéuticos o de diagnóstico (ej.: IRM). Debe exponer al paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo implantado.

Debe prestarse especial atención al nivel de actividad del paciente, su peso, así como la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir al paciente de que el implante no puede ser tan robusto, fiable y duradero como los huesos sanos y normales y que, por consiguiente, el implante no permite los mismos niveles de actividad y carga que los soportados por huesos sanos y normales.

El cirujano debe explicar al paciente que el implante puede romperse o dañarse como resultado de actividades físicas intensas o que puedan causar traumatismos y que el implante puede necesitar ser reemplazado en el futuro.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



Si el paciente tiene una profesión o actividad que solicita el implante en exceso (ej., esquí, correr, escalada, tenis, musculación, etc.), el cirujano debe advertir al paciente e informarle de que las fuerzas ejercidas sobre el dispositivo pueden conducir al fracaso del implante.

El cirujano informará al paciente de la necesidad de controlar su peso y realizar una evaluación clínica y radiográfica postoperatoria regular.

En caso de dolor (u otros signos que sugieran que el dispositivo no cumple o ya no cumple con el rendimiento anunciado), el paciente deberá consultar a su médico.

Los implantes cerámicos son sensibles a los golpes y caídas, que pueden provocar roturas.

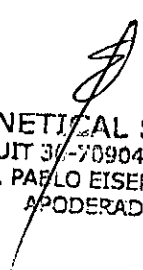
Las publicaciones contabilizan una tasa de retirada de prótesis de cadera con par de fricción cerámica/cerámica de 1,9 % a 3,37 % tras 5 años, cuando se emplean de conformidad con su utilización y en las condiciones previstas para tal fin.

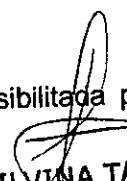
12. Compatibilidad en entorno de resonancia magnética (IRM)

La compatibilidad y seguridad de los implantes X.NOV® no han sido objeto de ningún test de evaluación de los riesgos de calentamiento y migración.

Los riesgos asociados con la IRM en presencia de un implante metálico incluyen la migración y el aflojamiento del implante, el calentamiento del metal, el calentamiento y el daño a los tejidos circundantes y la distorsión artefactual, en particular, en la zona inmediatamente circundante al implante.

La interpretación del examen de IRM puede verse comprometida o imposibilitada por dicha distorsión artefactual.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 37-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



Antes de llevar a cabo el examen, el paciente debe ser evaluado por un profesional que esté familiarizado con el equipo de IRM que será utilizado.

El paciente debe informar al profesional que lleva a cabo el examen de la presencia de su prótesis.

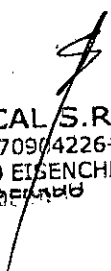
Debe prestarse atención a cualquier reacción adversa que el paciente pueda experimentar durante una exploración de IRM.

13 - Información sobre el instrumental

El instrumental destinado a la colocación de implantes se facilita no estéril. El instrumental es reutilizable y debe ser esterilizado por los centros médicos antes de su utilización. Para la descontaminación y la esterilización del instrumental, debe consultarse las Instrucciones y la Ficha de control del instrumental.

Para cualquier información complementaria sobre la utilización de este dispositivo, póngase en contacto con el fabricante.


SILVINA TASSO
Farmacéutica M.P.14635
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APROBADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Ins, de Uso - KINETICAL S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 12:46:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 12:46:47 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5940-18-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5940-18-5

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 (vástagos y cabezas femorales) e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095 Prótesis, de articulación para cadera, con componente de fémur.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CINEOS®

Modelos:

PH01-0009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 10/12

PH01-0010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 10/12

PH01-0011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 10/12

PH01-0012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 10/12

PH01-0013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 10/12

PH01-0014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 10/12

PH01-0015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 10/12

PH01-0016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 10/12
PH01-0018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 10/12
PH01-0020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 10/12
PH01-2009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 10/12
PH01-2010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 10/12
PH01-2011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 10/12
PH01-2012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 10/12
PH01-2013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 10/12
PH01-2014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 10/12
PH01-2015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 10/12
PH01-2016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 10/12
PH01-2018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 10/12
PH01-2020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 10/12
PH05-0009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 10/12
PH05-0010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 10/12
PH05-0011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 10/12
PH05-0012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 10/12
PH05-0013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 10/12
PH05-0014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 10/12
PH05-0015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 10/12
PH05-0016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 10/12
PH05-0018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 10/12
PH05-0020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 10/12
PH01-1009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 10/12
PH01-1010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 10/12
PH01-1011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 10/12

PH01-1012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 10/12

PH01-1013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 10/12

PH01-1014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 10/12

PH01-1015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 10/12

PH01-1016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 10/12

PH01-1018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 10/12

PH01-1020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 10/12

PH01-0281 CABEZA FEMORAL Ø28 -3,5 cono 10/12

PH01-0282 CABEZA FEMORAL Ø28 +0 cono 10/12

PH01-0283 CABEZA FEMORAL Ø28 +3,5 cono 10/12

PH01-0321 CABEZA FEMORAL Ø32 -4 cono 10/12

PH01-0322 CABEZA FEMORAL Ø32 +0 cono 10/12

PH01-0323 CABEZA FEMORAL Ø32 +4 cono 10/12

PH01-0361 CABEZA FEMORAL Ø36 -4 cono 10/12

PH01-0362 CABEZA FEMORAL Ø36 +0 cono 10/12

PH01-0363 CABEZA FEMORAL Ø36 +4 cono 10/12

PH01-1221 CABEZA FEMORAL Ø22,2 -2 cono 10/12

PH01-1222 CABEZA FEMORAL Ø22,2 +0 cono 10/12

PH01-1223 CABEZA FEMORAL Ø22,2 +2 cono 10/12

PH01-1281 CABEZA FEMORAL Ø28 -3,5 cono 10/12

PH01-1282 CABEZA FEMORAL Ø28 +0 cono 10/12

PH01-1283 CABEZA FEMORAL Ø28 +3,5 cono 10/12

PH01-1284 CABEZA FEMORAL Ø28 +7 cono 10/12

PH11-0009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14

PH11-0010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14

PH11-0011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14

PH11-0012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14
PH11-0013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14
PH11-0014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14
PH11-0015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14
PH11-0016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14
PH11-0018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14
PH11-0020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14
PH11-0281 CABEZA FEMORAL Ø28 S cono 12/14
PH11-0282 CABEZA FEMORAL Ø28 M cono 12/14
PH11-0283 CABEZA FEMORAL Ø28 L cono 12/14
PH11-0321 CABEZA FEMORAL Ø32 S cono 12/14
PH11-0322 CABEZA FEMORAL Ø32 M cono 12/14
PH11-0323 CABEZA FEMORAL Ø32 L cono 12/14
PH11-1009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14
PH11-1010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14
PH11-1011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14
PH11-1012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14
PH11-1013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14
PH11-1014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14
PH11-1015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14
PH11-1016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14
PH11-1018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14
PH11-1020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14
PH15-0009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14
PH15-0010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14
PH15-0011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14

PH15-0012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14

PH15-0013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14

PH15-0014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14

PH15-0015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14

PH15-0016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14

PH15-0018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14

PH15-0020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14

PH16-0009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14

PH16-0010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14

PH16-0011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14

PH16-0012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14

PH16-0013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14

PH16-0014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14

PH16-0015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14

PH16-0016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14

PH16-0018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14

PH16-0020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14

PH11-2009 VÁSTAGO FEMORAL 09 cono 12/14

PH11-2010 VÁSTAGO FEMORAL 10 cono 12/14

PH11-2011 VÁSTAGO FEMORAL 11 cono 12/14

PH11-2012 VÁSTAGO FEMORAL 12 cono 12/14

PH11-2013 VÁSTAGO FEMORAL 13 cono 12/14

PH11-2014 VÁSTAGO FEMORAL 14 cono 12/14

PH11-2015 VÁSTAGO FEMORAL 15 cono 12/14

PH11-2016 VÁSTAGO FEMORAL 16 cono 12/14

PH11-2018 VÁSTAGO FEMORAL 18 cono 12/14

PH11-2020 VÁSTAGO FEMORAL 20 cono 12/14

PH11-2281 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 S

PH11-2282 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 M

PH11-2283 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 L

PH11-2321 CABEZA FEMORAL Ø32 cono 12/14 S

PH11-2322 CABEZA FEMORAL Ø32 cono 12/14 M

PH11-2323 CABEZA FEMORAL Ø32 cono 12/14 L

PH11-2361 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 S

PH11-2362 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 M

PH11-2363 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 L

PH11-2364 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 XL

PH11-2401 CABEZA FEMORAL Ø40 cono 12/14 S

PH11-2402 CABEZA FEMORAL Ø40 cono 12/14 M

PH11-2403 CABEZA FEMORAL Ø40 cono 12/14 L

PH11-1221 CABEZA FEMORAL Ø22,2 cono 12/14 S

PH11-1222 CABEZA FEMORAL Ø22,2 cono 12/14 M

PH11-1223 CABEZA FEMORAL Ø22,2 cono 12/14 L

PH11-1281 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 S

PH11-1282 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 M

PH11-1283 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 L

PH11-1284 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 XL

PH12-1020 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 00

PH12-1021 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 01

PH12-1022 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 02

PH12-1023 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 03

PH12-1024 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 04

PH12-1025 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 05
PH12-1026 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 06
PH12-1027 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 07
PH12-1028 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 08
PH12-1030 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 00
PH12-1031 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 01
PH12-1032 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 02
PH12-1033 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 03
PH12-1034 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 04
PH12-1035 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 05
PH12-1036 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 06
PH12-1037 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 07
PH12-1038 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 08
PH12-0020 VÁSTAGO FEMORAL 00 STD
PH12-0021 VÁSTAGO FEMORAL 01 STD
PH12-0022 VÁSTAGO FEMORAL 02 STD
PH12-0023 VÁSTAGO FEMORAL 03 STD
PH12-0024 VÁSTAGO FEMORAL 04 STD
PH12-0025 VÁSTAGO FEMORAL 05 STD
PH12-0026 VÁSTAGO FEMORAL 06 STD
PH12-0027 VÁSTAGO FEMORAL 07 STD
PH12-0028 VÁSTAGO FEMORAL 08 STD
PH12-0030 VÁSTAGO FEMORAL 00 XHO
PH12-0031 VÁSTAGO FEMORAL 01 XHO
PH12-0032 VÁSTAGO FEMORAL 02 XHO
PH12-0033 VÁSTAGO FEMORAL 03 XHO

PH12-0034 VÁSTAGO FEMORAL 04 XHO
PH12-0035 VÁSTAGO FEMORAL 05 XHO
PH12-0036 VÁSTAGO FEMORAL 06 XHO
PH12-0037 VÁSTAGO FEMORAL 07 XHO
PH12-0038 VÁSTAGO FEMORAL 08 XHO
PH12-0000 VÁSTAGO FEMORAL 00 CON CUELLO MODULAR
PH12-0001 VÁSTAGO FEMORAL 01 CON CUELLO MODULAR
PH12-0002 VÁSTAGO FEMORAL 02 CON CUELLO MODULAR
PH12-0003 VÁSTAGO FEMORAL 03 CON CUELLO MODULAR
PH12-0004 VÁSTAGO FEMORAL 04 CON CUELLO MODULAR
PH12-0005 VÁSTAGO FEMORAL 05 CON CUELLO MODULAR
PH12-0006 VÁSTAGO FEMORAL 06 CON CUELLO MODULAR
PH12-0007 VÁSTAGO FEMORAL 07 CON CUELLO MODULAR
PH12-0008 VÁSTAGO FEMORAL 08 CON CUELLO MODULAR
PH12-0101 CUELLO MODULAR STD 130° CORTO
PH12-0102 CUELLO MODULAR STD 130° LARGO
PH12-0201 CUELLO MODULAR VAR/VAL 122°/138° CORTO
PH12-0202 CUELLO MODULAR VAR/VAL 122°/138° LARGO
PH12-0112 CUELLO MODULAR ANTE/RETRO 8° STD 130° CORTO
PH12-0111 CUELLO MODULAR ANTE/RETRO 8° STD 130° LARGO

E instrumental asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Destrucción de la articulación de la cadera como resultado de una afección degenerativa o inflamatoria.
- Fractura de cadera.
- Necrosis avascular de la cabeza femoral.

-Fallos o secuelas de operaciones anteriores: prótesis total, osteotomía, etc.

Vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de esterilización: El producto se presenta envasado individualmente y se esteriliza mediante radiación.

El instrumental se presenta no estéril.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante y Dirección:

X.NOVA Medical Technology S.A. Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1628-60, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5940-18-5