



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 3 5 2

BUENOS AIRES, 07 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5037-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3352

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 KASIOS KLEMENTINE, nombre descriptivo CAJA INTERSOMATICA CERVICAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Sistemas ortopedicos de fijación interna acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 142 y 155 y 206 a 209 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Handwritten signature

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 3 5 2

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5037-15-1

DISPOSICIÓN Nº

MAB

3 3 5 2


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

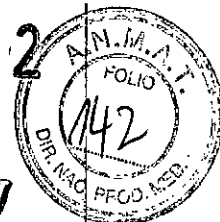
Nombre del fabricante: KASIOS

Dirección: : 18 chemin de la Violette- 31240 L'UNION. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA Argentina

3352



07 ABR 2017

instrumental auxiliar

INSTRUMENTAL AUXILIAR PARA KLEMENTINE

KASIOS

MODELO XXX

Lote

Indicaciones: para utilizarse en colocación de KLEMENTINE

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Producto médico reusable

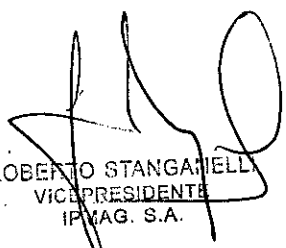
Producto médico no estéril. Método de esterilización : autoclave de vapor

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

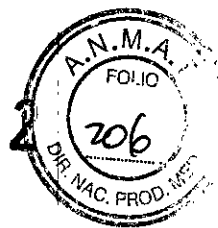
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-71

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

IP


ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



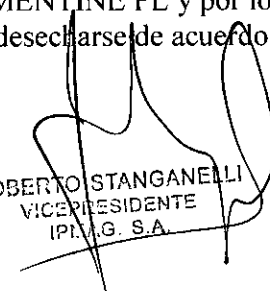
El dispositivo KLEMENTINE PL consiste en una caja cervical premontada en un auxiliar de inserción desechable. El conjunto se vende dentro de un envase estéril con doble blister. Existe en varias alturas y anchuras para acomodarse más fácilmente a la anatomía de los distintos espacios intervertebrales. La caja se fija a las vértebras con dos tornillos de titanio KLEMENTINE SCREW. El auxiliar de inserción de acero inoxidable y la guía de atornillado de titanio vienen premontados en la caja. Esto simplifica el procedimiento quirúrgico y permite la implantación de la caja previamente. El porta-implantes, de uso único, deberá ser desechado después de cada utilización. La caja cervical es de PEEK Optima®.

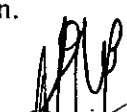
INDICACIONES El uso del dispositivo KLEMENTINE PL se destina a la artrodesis cervical por vía anterior, con el fin de optimizar la fusión ósea. Está indicado en casos de :
- estabilización subsiguiente a un curetaje de hernia discal cervical o de osteofitosis que comprima las raíces nerviosas o la médula ; - inestabilidad intervertebral degenerativa. La parte correspondiente al implante (caja) es la que opera la descompresión radicular mediante distracción intersomática. El cirujano asumirá la entera responsabilidad de cualquier otra utilización distinta de ésta.

PRESTACIONES El diseño del dispositivo KLEMENTINE PL facilita la inserción del implante durante la intervención quirúrgica ya que el dispositivo se presenta en envase estéril, listo para usar. Además, el portaimplantes está diseñado para posicionar el implante (caja) dentro del espacio intersomático. Gracias a la anatomía del implante se puede restablecer la altura intervertebral y restaurar la lordosis fisiológica manteniendo, a la vez, la buena estabilidad primaria del propio implante. El PEEK Optima® posee un módulo de elasticidad muy similar al de la parte cortical del hueso humano. Las propiedades de la caja de PEEK permiten su puesta en marcha inmediata.

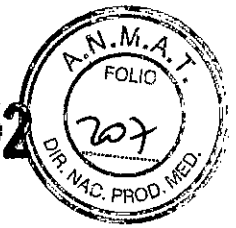
PRESENTACION El dispositivo KLEMENTINE PL se presenta dentro de un envase con doble blister ESTERIL. Dicho embalaje garantiza la integridad y la ausencia de contaminación del producto en condiciones normales de manejo y transporte. Resulta indispensable comprobar que el envase se encuentra intacto antes de su utilización.

ESTERILIZACION Los dispositivos KLEMENTINE PL han sido esterilizados con rayos gama, a una dosis mínima de 25 kGy. El plazo de caducidad es de 5 años a condición exclusivamente de que el envase permanezca intacto. La fecha límite de utilización figura en el paquete. El dispositivo KLEMENTINE PL es de uso único y no podrá ser esterilizado por segunda vez. En caso de retirarse el implante, este no podrá reutilizarse debido al importante riesgo de transmisión de agentes patógenos. Tanto el auxiliar de inserción como la guía de atornillado deben desecharse después de su uso. Este material ha sido diseñado específicamente para utilizarse durante la colocación exclusiva de los implantes KLEMENTINE PL y por lo tanto no puede adaptarse a otro tipo de implantes. El producto debe desecharse de acuerdo con las disposiciones específicas de cada institución.

10

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
I.P.M.G. S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

3 3 5 2



PRECAUCIONES

- Dicho dispositivo deberá ser manejado únicamente por personas formadas a esta técnica operatoria.
- Se deberán aplicar los procedimientos de asepsia más rigurosos para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- El tamaño del implante se elegirá en función del cuadro clínico y de la corrección deseada.
- El dispositivo es de uso único y no podrá ser esterilizado de nuevo.
- No utilizarlo si el embalaje estuviera deteriorado.
- No utilizarlo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta
- Evitar cualquier contacto del dispositivo, embalado o no, con material contaminado.

CONTRINDICACIONES

El uso de dispositivos KLEMENTINE PL no deberá prescribirse en los siguientes casos :

- sitio necrosado o infectado ;
- osteoporosis importante ;
- inestabilidad vertebral grave ;
- afección vertebral maligna ;
- alergia o intolerancia al PEEK, titanio o al tantalio ;
- incompatibilidad por causa del estado del paciente ;
- indicaciones distintas de las contenidas en el párrafo « INDICACIONES ».

EFFECTOS SECUNDARIOS La mayor parte de los efectos secundarios observados y citados a continuación se deben a condiciones clínicas y no a un defecto del dispositivo:

- Retraso de la consolidación del injerto, ausencia de fusión visible, pseudoartrosis. - Migración postoperatoria del implante.
- Patologías de los distintos niveles vertebrales adyacentes a la artrodesis.
- Rotación o fracturas precoces del dispositivo debidas por lo general a una pseudoartrosis.
- Infección.
- Intolerancia al PEEK, titanio, o al tantalio.
- Necrosis, debida habitualmente a una avascularización o colapso de las partes óseas estabilizadas.
- Daño neurológico producido por el paso del instrumental quirúrgico.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE El almacenamiento no requiere ninguna condición especial.

INSTRUCCIONES DE USO - Comprobaciones previas

- Comprobar que no se ha rebasado la fecha de caducidad y que el paquete no está ni abierto ni deteriorado.
- Posicionamiento - Se recomienda el uso de un distractor de tipo Caspar para abrir la cavidad intervertebral destinada a alojar la parte implantable (caja) del dispositivo. Antes de la implantación se deberá efectuar un curetaje minucioso de las plataformas vertebrales,

ROBERTO STANCANELLI
VICERESIDENTE
I.P.M.C. S.A.

MARIA JOSE GALVEGO
FARMACEUTICA
R.N. 11250

estimulándolas para favorecer el crecimiento de nuevos tejidos óseos. Convendrá tener cuidado con no fragilizarlas durante la maniobra para evitar el hundimiento ulterior de la caja. El tamaño apropiado del dispositivo KLEMENTINE PL se elegirá probando las cajas de ensayo previstas a estos efectos. Tras seleccionar el tamaño indicado de dispositivo KLEMENTINE PL, se colocará la parte implantable del dispositivo (caja) en el espacio intersomático. A continuación se fija el sistema con los dos tornillos KLEMENTINE SCREW. Los orificios para los tornillos se preparan con el punzón. Los orificios para los tornillos deben prepararse con la guía de perforación. Por último se fijan los tornillos cervicales KLEMENTINE SCREW en su sitio con el destornillador. Se desenrosca el auxiliar de inserción con la guía de atornillado de la caja. Después de la intervención, se deberá anotar sistemáticamente en el expediente quirúrgico del paciente la referencia del dispositivo médico KLEMENTINE PL utilizado.

ADVERTENCIA De conformidad con la normativa, el producto deberá ser manejado y/o insertado por personas debidamente cualificadas, con previo conocimiento del presente prospecto. La sociedad KASIOS ® quedará eximida de toda responsabilidad con respecto a todo parámetro ajeno a su control, a saber, y sin exclusión alguna de otros parámetros, cualquier modificación del producto posterior a su entrega en la sede del destinatario, manejo incorrecto del producto antes, durante o después de la intervención. Cualquier falta de conformidad deberá notificarse sin demora alguna, al servicio comercial de la distribuidora, nada más detectar el problema. Dicha notificación deberá comportar la referencia y número de lote del producto incriminado. Incumbirá al cirujano proporcionar al paciente todas las informaciones necesarias antes y después de la intervención (prestaciones del dispositivo, riesgo operatorio, movimientos a evitar), comprobar la plena compatibilidad entre el dispositivo y cualquier otro componente fabricado por terceros que se utilice conjuntamente con él y justificar el uso del dispositivo en función de cada paciente. El cirujano asumirá la responsabilidad de cualquier medicamento que administre durante la inserción del implante. Los marcadores radiopacos son propensos a crear artefactos en el análisis por resonancia magnética (RM), lo que puede comprometer la interpretación. Siga las instrucciones del cirujano.

INSTRUMENTACIÓN AUXILIAR

COMPOSICIÓN DE LA INSTRUMENTACIÓN AUXILIAR

Todos estos dispositivos están fabricados en acero inoxidable a excepción de Klementine trials, el cual es fabricado en titanio. La caja de transporte es de acero inoxidable. Esta caja se utiliza para el almacenamiento y transporte de los instrumentos.

Todos los trial, destornilladores, insertadores, tienen un mango de silicona.

ESTERILIZACIÓN

El material auxiliar consiste en dispositivos reutilizables que se comercializan SIN ESTERILIZAR.

Además, deben tomarse precauciones para reducir el riesgo de contaminación por agentes transmisibles no convencionales durante el tratamiento

Los usuarios deben limpiar y esterilizar estos dispositivos antes de cada uso.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
I.F.I.C. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



Se recomienda la limpieza en un baño de ultrasonido o lavadero, seguido de esterilización por autoclave a 134° por 18 minutos. Se deben realizar una verificación de los productos antes del transporte. Se sugiere antes del envío y antes de cada uso verificar:

- La calidad y la composición de los instrumentos
- -la limpieza aparente

Nunca utilizar productos que contienen cloro para limpiar el instrumental

USO

Estos dispositivos médicos deben ser utilizados por un cirujano especialista en ortopedia o neurocirugía en un entorno estéril.

- Los KLEMENTINE TRIAL permiten evaluar el tamaño de la KLEMENTINE PL que debe utilizarse.
- El INSERTOR está diseñado para reducir la fuerza rotacional durante la inserción
- La mecha y la mecha universal se utiliza para preparar el sitio de inserción
- El destornillador es susa para atornillar el tornillo al KLEMENTINE PL
- La BANDEJA está diseñada para colocar, transportar y esterilizar todo el instrumental auxiliar.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito contraindicaciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se han descrito efectos secundarios.

IDENTIFICACIÓN

Cada instrumento auxiliar viene identificado con su número de referencia y de lote de fabricación.

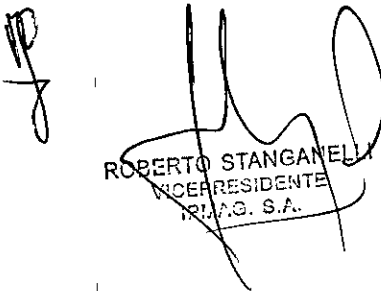
ANOMALÍA


Cualquier anomalía o deterioro que detecte en el material auxiliar debe comunicarse al fabricante o a su distribuidor. En caso de anomalía, deberán comunicarse siempre los números de identificación.

Los instrumentales que no estén en condiciones de uso deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte de los instrumentales utilizados deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización

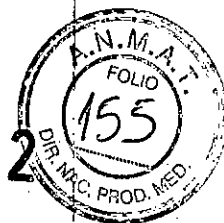
INFORMACIÓN

Si necesita más información en relación con el uso de estos dispositivos, póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor.


ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
I.P.A.S. S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 12591

3352



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: : KASIOS

Dirección: 18 Chemin de la Violette 31240. L'UNION. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección SANCHEZ DE BUSTAMANTE 485 C1173ABG CAPITAL FEDERAL. Argentina

Caja cervical lista para su uso, tornillos cervicales

KLEMENTINE PL

Modelo XXX

Lote:

Fecha de fabricación

Fecha vencimiento

Producto estéril: esterilizado con rayos gama

No usar si el envase está dañado

Producto médico de un solo uso

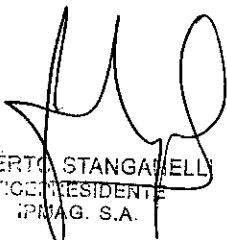
Almacenamiento/manipulación:


Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-71

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5037-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3352**, y de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., se autorizó 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: CAJA INTERSOMÁTICA CERVICAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopedicos de fijacion interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KASIOS KLEMENTINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta destinado a la artrodesis cervical por via anterior, con el fin de optimizar la fusión ósea. Esta indicado en casos de:

- Estabilización subsiguiente a un curetaje de hernia discal cervical o de osteofitosis que comprima las raíces nerviosas o la médula.
- Inestabilidad intervertebral degenerativa.

df

✓

La parte correspondiente al implante (caja) es la que opera la descompresión radicular mediante distracción intersomática.

Modelo/s:

Klementine PL 15-4.5 KLPL 15-45

Klementine PL 15-5.5 KLPL 15-55

Klementine PL 15-6.5 KLPL 15-65

Klementine PL 15-7.5 KLPL 15-75

Klementine PL 15-8.5 KLPL 15-85

Klementine PL 17-4.5 KLPL 17-45

Klementine PL 17-5.5 KLPL 17-55

Klementine PL 17-6.5 KLPL 17-65

Klementine PL 17-7.5 KLPL 17-75

Klementine PL 17-8.5 KLPL 17-85

TORNILLO KLEMENTINE 3.5X13mm KLSCREW 3.5X13

TORNILLO KLEMENTINE 3.5X15mm KLSCREW 3.5X15

TORNILLO KLEMENTINE 3.5X17mm KLSCREW 3.5X17

TORNILLO KLEMENTINE 3.7X13mm KLSCREW 3.7X13

TORNILLO KLEMENTINE 3.7X15mm KLSCREW 3.7X15

TORNILLO KLEMENTINE 3.7X17mm KLSCREW 3.7X17

KLEMENTINE TRIAL 15-4.5 TKL15-4.5

KLEMENTINE TRIAL 15-5.5 TKL15-5.5

KLEMENTINE TRIAL 15-6.5 TKL15-6.5

KLEMENTINE TRIAL 15-7.5 TKL15-7.5

JP
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

KLEMENTINE TRIAL 15-8.5 TKL15-8.5

KLEMENTINE TRIAL 17-4.5 TKL 17-4.5

KLEMENTINE TRIAL 17-5.5 TKL 17-5.5

KLEMENTINE TRIAL 17-6.5 TKL 17-6.5

KLEMENTINE TRIAL 17- 7.5 TKL 17- 7.5

Contra torsion CKLET

Mecha SKLEP

Mecha universal AKLEP

Bandeja BKLE

Herramienta para extracción TPKL

Destornillador TMD2

Destornillador universal TMC2

Soporte de compactador para injerto óseo SGKL

Insertor CGKL

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KASIOS

Lugar/es de elaboración: 18 CHEMIN DE LA VIOLETTE -31240 L'UNION-FRANCIA

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**07.ABR.2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 3 5 2



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.