



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 6

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-776/12-8 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. 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 Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5126

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca KASIOS, nombre descriptivo KGBONE: CERÁMICA FOSFOCÁLCICA y nombre técnico INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS, de acuerdo a lo solicitado por IPMAG S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 91-94 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1029-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



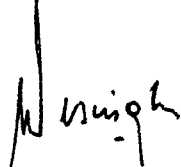
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5126

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-776/12-8

DISPOSICIÓN N° 5126


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5126.....

Nombre descriptivo: KGBONE: CERÁMICA FOSFOCÁLCICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 INJERTOS, DE
HUESOS, SINTÉTICOS

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Llenado de la caja cervical y lumbar KAGE

Modelo/s:

K43303H KAGE 13X14 H3 MM

K43304H KAGE 13X14 H4 MM

5 K43305H KAGE 13X14 H5 MM

K43306H KAGE 13X14 H6 MM

K43307H KAGE 13X14 H7 MM

K43308H KAGE 13X14 H8 MM

K43309H KAGE 13X14 H9 MM

K43310H KAGE 13X14 H10 MM

K43301703H KAGE 13X17 H3 MM

K43301704H KAGE 13X17 H4 MM

K43301705H KAGE 13X17 H5 MM

K43301706H KAGE 13X17 H6 MM



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

K43301707H	KAGE 13X17 H7 MM
K43301708H	KAGE 13X17 H8 MM
K43301709H	KAGE 13X17 H9MM
K43301710H	KAGE 13X17 H10 MM
K46080	PLIF KAGE L 25 T8 0°
K46084	PLIF KAGE L 25 T8 5°
K46088	PLIF KAGE L 25 T8 8°
K46090	PLIF KAGE L 25 T9 0°
K46094	PLIF KAGE L 25 T9 5°
K46098	PLIF KAGE L 25 T9 8°
K46100	PLIF KAGE L 25 T10 0°
K46104	PLIF KAGE L 25 T10 5°
K46108	PLIF KAGE L 25 T10 8°
K46110	PLIF KAGE L 25 T11 0°
K46114	PLIF KAGE L 25 T11 5°
K46118	PLIF KAGE L 25 T11 8°
K46120	PLIF KAGE L 25 T12 0°
K46124	PLIF KAGE L 25 T12 5°
K46128	PLIF KAGE L 25 T12 8°
K46130	PLIF KAGE L 25 T13 0°
K46134	PLIF KAGE L 25 T13 5°
K46138	PLIF KAGE L 25 T13 8°

S
-



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

K46140 PLIF KAGE L 25 T14 0°

K46144 PLIF KAGE L 25 T14 5°

K46148 PLIF KAGE L 25 T14 8°

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KASIOS

Lugar/es de elaboración: 8 impasse de la Feuilleraie-ZI la Croix-31140
Launaguet- Francia

Expediente N° 1-47-776/12-8

DISPOSICIÓN N°

5 1 2 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5 1 2 6**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, possibly reading 'Orsingher'.

A smaller handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-776/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.126**, y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG SA, 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: KGBONE: CERÁMICA FOSFOCÁLCICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Llenado de la caja cervical y lumbar KAGE

Modelo/s:

K43303H KAGE 13X14 H3 MM

K43304H KAGE 13X14 H4 MM

K43305H KAGE 13X14 H5 MM

K43306H KAGE 13X14 H6 MM

K43307H KAGE 13X14 H7 MM

K43308H KAGE 13X14 H8 MM


K43309H KAGE 13X14 H9 MM

K43310H KAGE 13X14 H10 MM

S.

K43301703H KAGE 13X17 H3 MM
K43301704H KAGE 13X17 H4 MM
K43301705H KAGE 13X17 H5 MM
K43301706H KAGE 13X17 H6 MM
K43301707H KAGE 13X17 H7 MM
K43301708H KAGE 13X17 H8 MM
K43301709H KAGE 13X17 H9MM
K43301710H KAGE 13X17 H10 MM

K46080 PLIF KAGE L 25 T8 0°
K46084 PLIF KAGE L 25 T8 5°
K46088 PLIF KAGE L 25 T8 8°
K46090 PLIF KAGE L 25 T9 0°
K46094 PLIF KAGE L 25 T9 5°
K46098 PLIF KAGE L 25 T9 8°
K46100 PLIF KAGE L 25 T10 0°
K46104 PLIF KAGE L 25 T10 5°
K46108 PLIF KAGE L 25 T10 8°
K46110 PLIF KAGE L 25 T11 0°
K46114 PLIF KAGE L 25 T11 5°
K46118 PLIF KAGE L 25 T11 8°
K46120 PLIF KAGE L 25 T12 0°
K46124 PLIF KAGE L 25 T12 5°
K46128 PLIF KAGE L 25 T12 8°





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

- K46130 PLIF KAGE L 25 T13 0°
- K46134 PLIF KAGE L 25 T13 5°
- K46138 PLIF KAGE L 25 T13 8°
- K46140 PLIF KAGE L 25 T14 0°
- K46144 PLIF KAGE L 25 T14 5°
- K46148 PLIF KAGE L 25 T14 8°

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KASIOS

Lugar/es de elaboración: 8 impasse de la Feuilleraie-ZI la Croix-31140
Launaguet- Francia

Se extiende a IPMAG SA el Certificado PM-1029-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{29 AGO 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 1 2 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE RÓTULO DEL FABRICANTE

Descripción: Nombre de modelo comercial KG BONE
Nombre Técnico SUSTITUTO OSEO SINTETICO PARA CAJA KAGE CERVICAL

Composición:
60% hidroxapatita
40% fosfato tricálcico

(Logotipo KASIOS)
(Razón Social, dirección y ciudad de fabricación, email y página web)
ZI la Croix
8 impasse de la Feuillaie
31140 LAUNAGUET-FRANCE
contact@kasios.com
www.kasios.com

Símbolo de esterilidad por radiación
Símbolo de advertencia para verificar instrucciones de uso
Símbolo de uso único
Símbolo de marca CE












Modelo dimensiones y nombre técnico
KAGE 13 X 14
H 5 mm

REF. : (Número de referencia KASIOS)
LOTE: (Número de lote de fabricación)
Cantidad: (Cantidades de embalaje)
Validez: fecha de vencimiento
DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT - PM 1029-27

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



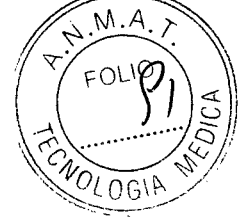
KGBONE rótulos	
Etiqueta caja	 <p>Substitut osseux synthétique pour cage cervicale KAGE Synthetic bone substitute for KAGE cervical cage</p>  <p>Composition: 60% Hydroxyapatite 40% Tricalcium phosphate</p> <p>KASIOS ZI La Croix 8, Impasse de la Feuilleraie 31140 Launaguet - FRANCE contact@kasios.com www.kasios.com</p> <p>STERILE R          0459</p>
Etiqueta caja 90x30 mm	<p>KG Bone</p> <p>Substitut osseux synthétique pour KAGE Synthetic bone substitute for KAGE</p> <p>13X14 H3mm</p> <p>Fabriqué en France par Made in France by Kasios 8 Impasse de la Feuilleraie ZI La Croix, 31140 Launaguet</p> <p>QTY 1 REF K43303H +M505K43303H1 2014-10 LOT 433/09.023 +SS10144330023 F</p>
Etiqueta cubierta 80x70 mm	<p>KG Bone</p> <p>Céramique phosphocalcique pour cage KAGE Calcium phosphate ceramic for KAGE cage Kalziumphosphathaltige Keramik für cage KAGE Céramica fosfocalcica per cage KAGE Céramica fosfocalcica para cage KAGE</p> <p>STERILE R</p> <p>2014-10</p> <p>Composition : 60% hydroxyapatite 40% Phosphate tricalcique</p> <p>CE REF LOT QTY 0459 K43303H 433/09.023 1</p> <p>Substitut osseux synthétique pour KAGE Synthetic bone substitute for KAGE</p> <p>13X14 H3mm</p> <p>Fabriqué en France par Made in France by Kasios 8 Impasse de la Feuilleraie ZI La Croix, 31140 Launaguet</p>
Etiqueta de seguimiento 65x25 mm	<p>REF K43303H LOT 433/09.023</p> <p>KG Bone</p> <p>Substitut osseux synthétique pour KAGE 13X14 H3mm Synthetic bone substitute for KAGE</p> <p>Fabriqué en France par Kasios 8 Impasse de la Feuilleraie ZI La Croix, 31140 Launaguet</p>

[Signature]
OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

[Signature]
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

[Signature]

5 1 2 6



INSTRUCCIONES DE USO

Dirigido a los cirujanos y personas autorizadas

Fabricado por KASIOS

ZI la Croix 8 impasse de la Feuilleraie

31140 LAUNAGUET-FRANCE

Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6º - CABA

SUSTITUTO OSEO SINTETICO PARA CAJA KAGE CERVICAL /LUMBAR

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT - PM 1029-27

KG Bone consiste en un sustituto de 60% de hidorxiapatita y 40% de fosfato tricálcico. La composición de los materiales está conforme con los estándares. KG Bone esta compuesto entre un 50 y 70% de macrospora interconectado (300 - 700 um)

El sustituto KG Bone está esterilizado por radiación gamma.

INDICACIONES

La indicación exclusiva de KG Bone con el tamaño anatómico cervical, es el llenado de caja cervical KAGE y en el caso de tamaño lumbar para el llenado de la correspondiente caja lumbar. Implantable, disponible en varias medidas dependiendo de la medida y tamaño del la caja utilizada en la cirugía espinal. Están diseñados para ser usados como soporte en ayuda para artrodesis vertebral cervical o lumbar en combinación con implante Kage

El uso del producto para otro propósito está bajo la única responsabilidad del cirujano. El tamaño del sustituto KG bone debe ser adecuado al tamaño de las cajas cervicales.

Por favor observe la etiqueta del producto a fin de conocer cuál tamaño debe ser utilizado.

USOS

La superficie y porosidad de KGbone es óptima para el recrecimiento del hueso. KGbone es semireabsorbible debido a su fase de fosfato tricálcico, permitiendo el reemplazo parcial del sustituto por hueso natural. Esto provee una continuidad a largo plazo entre el hueso y el sustituto y refuerza las propiedades mecánicas a largo plazo del sustituto. El tamaño anatómico cervical es óptimo para el llenado con Kage



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

PRESENTACIÓN

El sustituto se presenta con un embalaje ESTÉRIL doble.
El embalaje es hermético y evita que se contamine el producto en condiciones normales de manipulación y de transporte.
Compruebe la integridad del embalaje antes de usarlo.

ESTERILIZACIÓN

El sustituto se suministra esterilizado por radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy.

Si el envase está intacto, el producto se mantendrá estéril durante 5 años.

KGbone es de un solo uso y no puede esterilizarse de nuevo.

En caso de remoción del implante no puede ser re utilizado por el riesgo de transmisión de agentes patógenos

PRECAUCIONES DE USO

- Deben seguirse las normas de asepsia más estrictas para evitar el riesgo de contaminación.
- Este dispositivo es de un solo uso y no puede esterilizarse de nuevo.
- No lo utilice si el embalaje está deteriorado
- No lo utilice una vez pasada la fecha que figura en la etiqueta
- No redimensionar las piezas cerámicas
- Evite que el dispositivo entre en contacto con materiales no esterilizados, aunque todavía no haya abierto el envase.
- Este dispositivo sólo debe ser manipulado por personal cualificado que sepa cómo utilizarlo.

CONTRAINDICACIONES


No debe utilizarse el producto médico en los siguientes casos:

- implantación solo (sin Kage)
- uso en combinación con Kage de un tamaño erróneo
- en un espacio necrosado o infectado.
- en caso de enfermedad degenerativa del hueso
- alergia o intolerancia al fosfato de calcio
- incompatibilidad con la condición física del paciente
- por cualquier otra indicación listada en el párrafo "indicaciones"

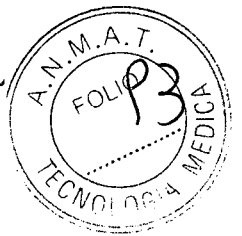
El uso del sustituto debe ser cuidadosamente evaluado en caso de tratamiento con drogas que actúan en el metabolismo fosfoecálcico



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259



EFECTOS SECUNDARIOS

La mayoría de los efectos secundarios observados y que aquí se mencionan están asociados a trastornos clínicos y no a defectos del dispositivo.

1. unión demorada, ausencia de fusión visible, generalmente como consecuencia de una pseudoartrosis
2. reacción alérgica al fosfato tricálcico, pérdida parcial de la corrección

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No se requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

El distribuidor entrega al usuario una documentación técnica que presenta los sustitutos KGbone. Debe leer dicha documentación antes de utilizar el producto. La documentación también se puede solicitar al fabricante.

- Comprobaciones previas -
- Comprobar que no se ha superado la fecha de caducidad y que el embalaje no está deteriorado ni abierto.
- Los guantes utilizados para manipular y colocar el dispositivo deben ser estériles.
- Colocación -

Se recomienda saturar KGbone con suero de médula ósea autógena .

-Inserción-

El cirujano no debe usar el sustituto para otros usos que la combinación con el implante Kage

Las instrucciones de inserción del sustituto se describen en las técnicas operativas de Kage y deben ser seguidas estrictamente

- Seguimiento postoperatorio -

Después de cualquier intervención, hay que comprobar, mediante radiografías, que el implante esté bien colocado y que cicatrice bien.

ADVERTENCIA

De conformidad con la reglamentación, este producto debe ser manipulado o implantado por personas formadas, calificadas y que hayan leído antes las presentes instrucciones.

Kasios no se hace responsable de aquellos parámetros que escapan a su control, sin perjuicio de otros parámetros, a saber, cualquier modificación del producto después de su entrega en su establecimiento o la manipulación incorrecta del producto antes, durante o después de la intervención.

Cualquier disconformidad deberá indicarse inmediatamente al departamento comercial de la compañía distribuidora en cuanto se tenga conocimiento de tal problema. Esta información deberá ir acompañada de la declaración y la

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259

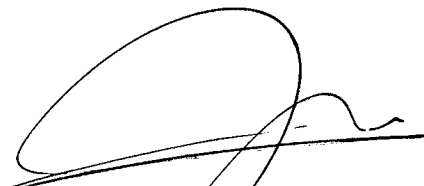
5 1 2 6



descripción de la disconformidad, junto con los métodos de control utilizados y los productos objeto de la declaración.

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información que pueda antes y después de la intervención (prestaciones del dispositivo, riesgos de la operación, movimientos que hay que evitar), cerciorarse de que todos los componentes fabricados por terceros y utilizados junto con el dispositivo KAGE sean compatibles y justificar la utilización del dispositivo en función del paciente.

La combinación de sustancias medicamentosas durante el implante es responsabilidad del cirujano.



OSVALDO K...
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

