



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

DISPOSICIÓN N° **5158**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-777/12-1 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. 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.

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°

5158

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 CAJAS DE PEEK INTERSOMÁTICAS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 9-12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, 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-1029-23, 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. Inscribase 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 Nº 5158

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

Expediente Nº 1-47-777/12-1

DISPOSICIÓN Nº

5158

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°5158.....

Nombre descriptivo: CAJAS DE PEEK INTERSOMÁTICAS

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: rellenar el espacio intersomático en los tratamientos
de neuralgias cervicobraquiales o lumbares de origen discal o degenerativo
osteolítico

Modelo/s:

KAGE 13x14 Réf. / Ref.

KAGE 13x14 H3 mm KAG03

KAGE 13x14 H4 mm KAG04

KAGE 13x14 H5 mm KAG05

KAGE 13x14 H6 mm KAG06

KAGE 13x14 H7 mm KAG07

KAGE 13x14 H8 mm KAG08

KAGE 13x14 H9 mm KAG09

KAGE 13x14 H10 mm KAG10

KAGE 13x17 Réf. / Ref.

KAGE 13x17 H3 mm KAG03-17

KAGE 13x17 H4 mm KAG04-17

KAGE 13x17 H5 mm KAG05-17

KAGE 13x17 H6 mm KAG06-17



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

KAGE 13x17 H7 mm KAG07-17

KAGE 13x17 H8 mm KAG08-17

KAGE 13x17 H9 mm KAG09-17

KAGE 13x17 H10 mm KAG09-10

PLIF Kage - L: 25 mm

KGL08-0 8 mm 0°

KGL09-0 9 mm 0°

KGL10-0 10 mm 0°

KGL11-0 11 mm 0°

KGL12-0 12 mm 0°

KGL13-0 13 mm 0°

KGL14-0 14 mm 0°

KGL08-4 8 mm 4°

KGL09-4 9 mm 4°

KGL10-4 10 mm 4°

5, KGL11-4 11 mm 4°

KGL12-4 12 mm 4°

KGL13-4 13 mm 4°

KGL14-4 14 mm 4°

KGL08-8 8 mm 8°

KGL09-8 9 mm 8°

KGL10-8 10 mm 8°

KGL11-8 11 mm 8°

KGL12-8 12 mm 8°

KGL13-8 13 mm 8°

KGL14-8 14 mm 8°

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KASIOS



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

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

Expediente N° 1-47-777/12-1
DISPOSICIÓN N°


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

5158


"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

.....**5158**.....



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

MODELO DE RÓTULO DEL FABRICANTE

Descripción: Nombre de modelo comercial KAGE
Nombre Técnico CAJA CERVICAL EN PEEK

Símbolo de esterilidad por radiación

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

Símbolo de marca CE
Símbolo de uso único
Símbolo de advertencia para verificar instrucciones de uso
Leyenda : no usar si el envase está abierto o dañado/ No reutilizar

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 1029-23


OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.




MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259



KAGE rótulos	
Etiqueta caja	
Etiqueta caja 90x30 mm	
Etiqueta de seguimiento y bolsa 65x25 mm	


OSVALDO KALL
 PRESIDENTE
 IPMAG S.A.


MARIA JOSE CALLEJO
 FARMACÉUTICA
 MN 11259



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 6° - CABA

CAJA CERVICAL EN PEEK

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT - PM 1029-23

DESCRIPCIÓN

Los implantes raquídeos KAGE son unas cajas cervicales intersomáticas compuestas por los siguientes materiales biocompatibles:

- PEEK optima LT1 R16
- tantalio (marcador radiactivo)

La fabricación de estos materiales cumple la normativa vigente.

INDICACIONES

Las cajas cervicales KAGE están específicamente diseñadas para rellenar el espacio intersomático en los tratamientos de las neuralgias cervicobraquiales de origen discal o degenerativo osteolítico.

Cualquier otra utilización queda bajo la responsabilidad del cirujano.

PRESTACIONES

Los implantes KAGE han sido desarrollados para responder a las afecciones degenerativas de la columna cervical al permitir la fusión de las vértebras.

La forma anatómica de los implantes KAGE permite restablecer la separación intervertebral y restaurar la lordosis fisiológica permitiendo una buena estabilidad primaria del implante.

La superficie de apoyo permite someter la caja a carga inmediatamente después de la intervención.

Los implantes KAGE son radiotransparentes y están dotados de 6 marcadores radioopacos que permiten visualizar la correcta colocación de la caja.

Los sustitutos óseos sintéticos KG Bone han sido desarrollados para encajar perfectamente en las KAGE y favorecer así la regeneración ósea.

PRESENTACIÓN

Los implantes vienen con un embalaje ESTÉRIL doble.

OSVALDO RAÍL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

El embalaje asegura la estanqueidad y evita que se contamine el producto en condiciones normales de manipulación y de transporte.
Compruebe la integridad del embalaje antes de usarlo.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes KAGE se suministran esterilizados por radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy.

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

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

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
- 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.
- KAGE debe utilizarse en combinación con el sustituto óseo KG Bone adaptado al tamaño del implante. Para ello, consulte la etiqueta de identificación de la caja.

EFFECTOS 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. torsión o fracturas prematuras del dispositivo, generalmente como consecuencia de una pseudoartrosis o una osteopenia
2. respuesta fibrosa al gesto operatorio
3. infección o sepsis, precoz o tardía, profunda o superficial
4. necrosis, generalmente debido a una avascularización o colapso de las partes óseas fijadas
5. daño neurológico provocado por los instrumentos quirúrgicos

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No se requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

Hay que comprobar que el dispositivo no se ha desesterilizado antes de implantarlo.

Hay que evitar que el dispositivo entre en contacto con otros dispositivos médicos susceptibles de formar pares de corrosión entre materiales de composición diferente.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse la caja cervical en los siguientes casos:

OSVALDO KAGE
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



- uso en combinación con un sustituto KG Bone de tamaño no adaptado
- en un espacio necrosado o infectado.
- en caso de osteoporosis grave
- en caso de inestabilidades vertebrales graves
- en indicaciones diferentes de las de la caja KAGE

INSTRUCCIONES DE USO

El distribuidor entrega al usuario una documentación técnica que presenta los sustitutos KAGE. 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 -

Las cajas intersomáticas KAGE tienen que implantarse con un instrumental auxiliar específico que se pondrá a disposición del usuario cuando lo solicite. Cualquier daño causado por un instrumento que no esté específicamente diseñado para el implante será responsabilidad del usuario. Los instrumentos auxiliares tienen que descontaminarse y esterilizarse con autoclave a, como mínimo, 134 °C según la reglamentación vigente (ver circular de la DGS/DH n°100 de 11/12/95).

Deben seguirse estrictamente las instrucciones de colocación descritas en la técnica operatoria de la caja KAGE.

- 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, cualificadas 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 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


OSVALDO KAL
PRESIDENTE

MARIA JOSE GALLEG
FARMACEUTICA



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 KAL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M 11259



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-777/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.1.5.8**, 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: CAJAS DE PEEK INTERSOMÁTICAS

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: rellenar el espacio intersomático en los tratamientos de neuralgias cervicobraquiales o lumbares de origen discal o degenerativo osteolítico

Modelo/s:

KAGE 13x14 Réf. / Ref.

KAGE 13x14 H3 mm KAG03

KAGE 13x14 H4 mm KAG04

KAGE 13x14 H5 mm KAG05

KAGE 13x14 H6 mm KAG06

KAGE 13x14 H7 mm KAG07

KAGE 13x14 H8 mm KAG08

KAGE 13x14 H9 mm KAG09

KAGE 13x14 H10 mm KAG10

KAGE 13x17 Réf. / Ref.

KAGE 13x17 H3 mm KAG03-17

KAGE 13x17 H4 mm KAG04-17

KAGE 13x17 H5 mm KAG05-17

KAGE 13x17 H6 mm KAG06-17

KAGE 13x17 H7 mm KAG07-17

KAGE 13x17 H8 mm KAG08-17

KAGE 13x17 H9 mm KAG09-17

KAGE 13x17 H10 mm KAG09-10

PLIF Kage - L: 25 mm

KGL08-0 8 mm 0°

KGL09-0 9 mm 0°

KGL10-0 10 mm 0°

KGL11-0 11 mm 0°

KGL12-0 12 mm 0°

KGL13-0 13 mm 0°

KGL14-0 14 mm 0°

KGL08-4 8 mm 4°

KGL09-4 9 mm 4°

KGL10-4 10 mm 4°

KGL11-4 11 mm 4°

KGL12-4 12 mm 4°

KGL13-4 13 mm 4°

KGL14-4 14 mm 4°

KGL08-8 8 mm 8°

KGL09-8 9 mm 8°

KGL10-8 10 mm 8°

KGL11-8 11 mm 8°

KGL12-8 12 mm 8°

KGL13-8 13 mm 8°





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

KGL14-8 14 mm 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-1029-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5158

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