



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

DISPOSICIÓN N° **13338**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1873-14-1 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 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.

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:



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

DISPOSICIÓN N° 13338

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, nombre descriptivo KAGE OLIVE RSF: Caja Intersomática e Instrumental Auxiliar y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 195 a 196 y 197 a 203 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 Entrada, 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 N° 1-47-3110-1873-14-1

DISPOSICIÓN N°

RC

13338


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



=13338

07 DIC 2018

ROTULOS – KAGE OLIVE RSF

Nombre del fabricante: KASIOS
Dirección: : 18 chemin de la Violette- 31240 L'UNION. FRANCE

Nombre del Importador: IPMAGNA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA
Argentina

KAGE OLIVE RSF
Caja intersomática en titanio poroso lista para su uso
KASIOS
MODELO XXX

Indicado para artrodesis lumbar

Fecha de fabricación: Lote:
Fecha de vencimiento

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE


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


Símbolos de instrucciones de uso
Producto médico de un solo uso
Producto médico estéril: esterilizado por radiación gamma

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-54

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

=13338



ROTULO INSTRUMENTAL

Nombre del fabricante: KASIOS

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

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección SANCHEZ DE BUSTAMANTE 485 C1173ABG CAPITAL FEDERAL. Argentina

INSTRUMENTAL AUXILIAR KAGE OLIVE
KASIOS

Fecha de fabricación:.....

Lote.

Almacenamiento/manipulación:

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

Símbolos de instrucciones de uso

PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL

Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor 18 minutos a 134°C.

Producto médico reusable

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-54

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

78338



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: KASIOS

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

Nombre del Importador: IPMAGNA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA

Argentina

KAGE OLIVE RSF

Caja intersomática en titanio poroso lista para su uso

KASIOS

MODELO XXX

Indicado para artrodesis lumbar

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

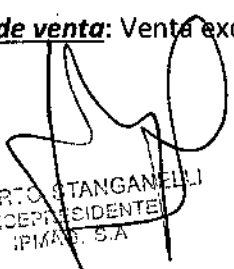
Producto médico de un solo uso

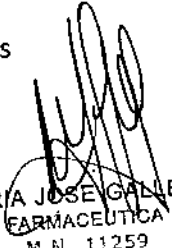
Producto médico estéril: esterilizado por radiación gamma

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-54

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAGNA S.A.


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

=13338



MODELOS

Designación	Referencia
KAGE OLIVE 5/6	KOLI5/6
KAGE OLIVE 5/7	KOLI5/7
KAGE OLIVE 6/8	KOLI6/8
KAGE OLIVE 7/9	KOLI7/9
KAGE OLIVE 8/10	KOLI8/10
KAGE OLIVE 9/11	KOLI9/11
KAGE OLIVE 10/12	KOLI10/12
-Caja de Prueba KAGE OLIVE 5/6	TKO5-6
Caja de Prueba KAGE OLIVE 5/7	TKO57
Caja de Prueba KAGE OLIVE 6/8	TKO6-8
Caja de Prueba KAGE OLIVE 7/9	TKO7/9
Caja de Prueba KAGE OLIVE 8/10	TKO8/10
Caja de Prueba KAGE OLIVE 9/11	TKO9/11
Caja de Prueba KAGE OLIVE 10/12	TKO10/12
DESBLOQUEADOR	DPK
INSERTADOR KAGE OLIVE	PKR6
TRAY KAGE OLIVE	BKOLI

CAJAS

El dispositivo KAGE OLIVE RSF es una caja lumbar premontada sobre un auxiliar de inserción desechable.

El conjunto se vende estéril en un envoltorio tipo blíster doble.

La KAGE OLIVE RSF está diseñada para insertarse por el lado de menor espesor.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPRAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

1993

A continuación se gira el instrumento 90° (rotación hacia la derecha o hacia la izquierda, según el lado de abordaje quirúrgico). De esta forma, el espesor mayor queda situado entre los platillos vertebrales. Existen varios espesores disponibles para lograr la adaptación a las diferentes anatomías de los espacios intervertebrales.

Las cajas lumbares están diseñadas para implantarse en el espacio intervertebral en los casos de artrodesis lumbar posterior.

El auxiliar de inserción de acero inoxidable se entrega ya enroscado sobre la caja. Esto simplifica el acto quirúrgico y permite la colocación de la caja. El auxiliar de inserción es de un solo uso y debe desecharse después de su utilización. La caja lumbar es de titanio Ti6Al4V ELI.

INDICACIONES

El dispositivo KAGE OLIVE RSF está diseñado para utilizarse en los casos de artrodesis lumbar por vía posterior (o Posterior Lumbar Interbody Fusion), para optimizar la fusión ósea.

Se indica en los casos de :

- inestabilidad
- degeneración discal
- espondilolistesis

La parte implante permite sobre todo la descompresión radicular por distracción intersomática.

Cualquier otro uso queda bajo la responsabilidad del cirujano.

El dispositivo KAGE OLIVE RSF debe utilizarse necesariamente en asociación con material de osteosíntesis (tornillo, placa, barra...).

MECANISMO DE ACCION

El diseño del dispositivo RSF facilita la colocación durante la intervención quirúrgica. De hecho, este dispositivo, que se presenta ya estéril, está listo para su colocación. El auxiliar de inserción está concebido para colocar la caja en el espacio intersomático.

La anatomía de la caja permite restablecer la altura del espacio intervertebral.

El titanio Ti6Al4V ELI presenta una gran resistencia, bajo peso y excelente biocompatibilidad.

Las características de la caja de titanio permiten que se someta a carga de forma inmediata.

PRESENTACIÓN

El dispositivo KAGE OLIVE RSF se presenta envuelto en un blister doble ESTÉRIL.

ROBERTO STANCANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

El envoltorio asegura el hermetismo y la no contaminación del producto en condiciones normales de manipulación y transporte.

Es obligatorio comprobar la integridad del envoltorio antes de su utilización.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos KAGE OLIVE RSF se esterilizan mediante radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy. La caducidad es de 5 años siempre y cuando el envoltorio permanezca intacto. La fecha límite de empleo se indica sobre el envoltorio.

El dispositivo KAGE OLIVE RSF es de un solo uso y no puede reesterilizarse. Está previsto que la parte implantable quede en el paciente por un periodo de tiempo indeterminado.

En el caso de retirada del implante, este no podrá reutilizarse debido a los importantes riesgos de transmisión de agentes patógenos. El producto debe desecharse de acuerdo con las disposiciones específicas de cada institución.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Este dispositivo solo debe ser manipulado por personas formadas en esta técnica operatoria.
- Este dispositivo es compatible con el auxiliar KAGE OLIVE comercializado por la sociedad Kasios®.
- Se deben observar las medidas de asepsia más estrictas para prevenir riesgos de contaminación.
- El dispositivo es de un solo uso y no puede reesterilizarse.
- No usar si el envoltorio está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Evitar el contacto del dispositivo, con o sin envoltorio, con material contaminado.

CONTRAINDICACIONES

La utilización de los KAGE OLIVE RSF debe proscribirse en los siguientes casos :

- en lugar infectado o necrosado ;
- osteoporosis importante ;
- inestabilidad vertebral grave ;
- tumor óseo de la vértebra supra o subyacente ;
- afección vertebral maligna ;
- alergia o intolerancia al titanio ;
- estado físico del paciente incompatible ;

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
FARM. S.A.

MARIA JOSE SALGADO
FARMACEUTICA
MIN 11259

- en cualquier otro caso no mencionado en el apartado «indicaciones».

EFECTOS SECUNDARIOS

La mayoría de los efectos secundarios observados y citados aquí están asociados a condiciones clínicas y no a un defecto del dispositivo :

- consolidación tardía del injerto, ausencia de fusión visible, pseudoartrosis ;
- migración postoperatoria del implante ;
- lesión de los niveles vertebrales adyacentes a la artrodesis;
- torsión o fracturas prematuras del dispositivo, generalmente debidas a pseudoartrosis ;
- infección ;
- intolerancia al titanio ;
- necrosis, generalmente debida a una avascularización o colapso de las partes óseas fijadas ;
- lesión nerviosa, tras el paso de instrumentos quirúrgicos.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar por primera vez un dispositivo KAGE OLIVE RSF y el auxiliar KAGE OLIVE RSF asociado, el usuario deberá estudiar la documentación explicativa que le entregará el distribuidor. Dicha documentación también se encuentra disponible en el fabricante.

- Comprobaciones previas -

Comprobar que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad y que el envoltorio no está dañado ni abierto.

- Colocación -

Antes de la implantación, se deben raspar y avivar cuidadosamente los platillos vertebrales para favorecer el nuevo crecimiento óseo. Debe evitarse que los platillos se debiliten durante esta maniobra para prevenir un posterior hundimiento de la caja.

Una vez que se selecciona la talla apropiada del dispositivo RSF, se utiliza el auxiliar de inserción para situar la parte implantable (caja) en el espacio intersomático.

KAGE OLIVE RSF está concebido para insertarse por el lado de menor espesor. A continuación se gira el instrumento de inserción 90° (rotación hacia la derecha o hacia la izquierda, en función del lado de abordaje quirúrgico). De esta forma el espesor mayor

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
KAGE S.A.

JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
11259



queda situado entre los platillos vertebrales. Las lengüetas presentes en el lado de mayor espesor penetran en los platillos vertebrales para evitar la expulsión de la caja: función de autosujeción.

Tras el control radiológico de la buena posición de la caja, se desenrosca el auxiliar de inserción de la caja. Después de la intervención, se deben registrar sistemáticamente el número de lote y la referencia del dispositivo en la historia clínica del paciente.

PRECAUCIONES

De acuerdo con la reglamentación, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal formado, cualificado y que tenga conocimiento de lo explicado en el presente manual de instrucciones.

Los parámetros que están fuera del control de la sociedad Kasios®, sin limitación a otros parámetros —a saber : cualquier modificación del producto después de la entrega en sus establecimientos, la manipulación incorrecta antes, durante o después de la intervención— están fuera de la responsabilidad de la sociedad Kasios®.

Toda aparición de un producto no conforme debe comunicarse sin demora al servicio comercial de la sociedad de distribución en cuanto se tenga constancia del problema. Deberán constar la referencia y el número de lote del producto afectado. Es responsabilidad del cirujano transmitir a su paciente toda la información útil antes y después de la intervención (funcionamiento del dispositivo, riesgos operatorios, movimientos a evitar), asegurarse de la compatibilidad total de cualquier otro componente, fabricado por un tercero y que vaya a ser utilizado en asociación con este dispositivo, y justifi car la utilización del dispositivo en función del paciente. La utilización conjunta de cualquier otra sustancia medicamentosa durante la implantación es, Responsabilidad del cirujano.

El auxiliar de inserción también debe desecharse después de su uso. De hecho, su diseño específico listo para usar solo es adecuado para la colocación de los implantes KAGE OLIVE RSF y no debe utilizarse con otros tipos de implantes

COMPOSICIÓN DE LA INSTRUMENTACIÓN AUXILIAR

Todos estos dispositivos están fabricados en acero inoxidable. Los implantes de prueba tienen mangos de silicona. La caja de transporte es de acero inoxidable. Esta caja se utiliza para el almacenamiento y transporte de los instrumentos.

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 los cuidados.

C

ROBERTO STANGANELLI
VICE-PRESIDENTE
IPB.M.G. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 14259

Los usuarios deben limpiar y esterilizar estos dispositivos antes de cada uso. Se recomienda una limpieza mecánica o por ultrasonidos seguida de esterilización en el autoclave durante al menos 18 minutos a 134°C. Antes de su entrega, se comprueba el funcionamiento de los dispositivos. Sin embargo, recomendamos comprobar lo siguiente en el momento de la entrega y antes de cada uso :

- la calidad y la funcionalidad del material auxiliar,
- la limpieza aparente.

No use nunca cloro para la limpieza de los instrumentos auxiliares.

INDICACIONES

Estos instrumentos se han diseñado para ser utilizados durante la colocación de Kage Olive

USO

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

- Las cajas de prueba Kage Olive (TKO) permiten evaluar el tamaño de la caja KAGE OLIVE que debe utilizarse.
- el insertor KAGE OLIVE (PKR6) se utiliza bien para colocar e impactar el implante en el espacio intervertebral, o bien para retirarlo.
- Los desbloqueadores (DPK) se utilizan para separar las vértebras con el fin de facilitar la inserción del implante.
- La caja está diseñada para colocar, transportar y esterilizar todo el instrumental auxiliar.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito contraindicaciones.

EFECTOS SECUNDARIOS

No se han descrito efectos secundarios.

IDENTIFICACIÓN

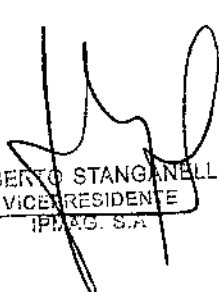
Cada instrumento auxiliar viene identificado con su referencia y su número de lote de fabricación. Estos dos números están grabados en cada implante.


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.

INFORMACIÓN

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


ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPI.M.G. S.R.L.


JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
11259



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1873-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~1.333.3~~ **1.333.8**, 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: KAGE OLIVE RSF: Caja Intersomática e Instrumental Auxiliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Clase de Riesgo: III

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

Indicación/es autorizada/s: artrodesis lumbar por vía posterior, para optimizar la fusión ósea, en casos de:

- inestabilidad;
- degeneración discal;
- espondilolistesis.

Modelo/s:

- KOLI5/6 - KAGE OLIVE 5/6;
- KOLI5/7 - KAGE OLIVE 5/7;
- KOLI6/8 - KAGE OLIVE 6/8;
- KOLI7/9 - KAGE OLIVE 7/9;
- KOLI8/10 - KAGE OLIVE 8/10;
- KOLI9/11 - KAGE OLIVE 9/11;

- KOLI10/12 - KAGE OLIVE 10/12;
- TKO5-6 - Prueba KAGE OLIVE 5/6;
- TKO5-7 - Prueba KAGE OLIVE 5/7;
- TKO6-8 - Prueba KAGE OLIVE 6/8;
- TKO7-9 - Prueba KAGE OLIVE 7/9;
- TKO8-10 - Prueba KAGE OLIVE 8/10;
- TKO9-11 - Prueba KAGE OLIVE 9/11;
- TKO10-12 - Prueba KAGE OLIVE 10/12;
- DPK - Desbloqueador;
- PKR6 - Insertor KAGE OLIVE;
- BKOLI - Bandeja KAGE OLIVE.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad, pre-montado en un colocador desechable.

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

Nombre del fabricante:

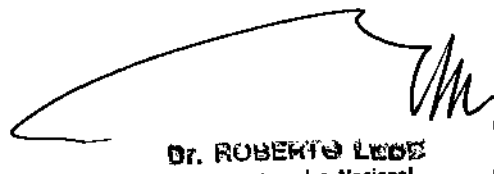
KASIOS

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-1029-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº — **13338**



Dr. ROBERTO Lebes
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.