



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

DISPOSICIÓN N°

13843

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3102-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-23, denominado: Cajas de Peek intersomáticas, marca Kasios.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-23, denominado: Cajas de Peek intersomáticas, marca Kasios.



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

DISPOSICIÓN N°

13843

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-23.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3102-15-2

DISPOSICIÓN N°

ec

-13843


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

Σ



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13843** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cajas de Peek intersomáticas

Marca Kasios.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5158/12

Tramitado por expediente N° 1-47-777-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO/S	Aprobado por Disposición N° 5158/2012 y 749/2014	KAGE KAGE13X14 H3MM KAG 03 KAGE13X14 H4MM KAG 04 KAGE13X14 H5MM KAG 05 KAGE13X14 H6MM KAG 06 KAGE13X14 H7MM KAG 07 KAGE13X14 H8MM KAG 08



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

		Alt.3mm TKG103 Alt.4mm TKG104 Alt.5mm TKG105 Alt.6mm TKG106 Alt.7mm TKG107 Alt.8mm TKG108 Alt.9mm TKG109 Alt.10mm TKG110 KAGE de prueba 13x14mm Alt.3mm TKGT03 Alt.4mm TKGT04 Alt.5mm TKGT05 Alt.6mm TKGT06 Alt.7mm TKGT07 Alt.8mm TKGT08 Alt.9mm TKGT09 Alt.10mm TKGT10 KAGE de prueba 13x17mm Alt.3mm TKGT103 Alt.4mm TKGT104 Alt.5mm TKGT105 Alt.6mm TKGT106 Alt.7mm TKGT107 Alt.8mm TKGT108 Alt.9mm TKGT109 Alt.10mm TKGT110	
Nombre genérico	Cajas de Peek intersomáticas	Cajas intersomáticas y colocación auxiliar	

E. A



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

		KAGE13X14 H9MM	KAG
		09	
		KAGE13X14 H10MM	KAG
		10	
		KAGE13X17 H3MM	KAG
		03-17	
		KAGE13X17 H4MM	KAG
		04-17	
		KAGE13X17 H5MM	KAG
		05-17	
		KAGE13X17 H6MM	KAG
		06-17	
		KAGE13X17 H7MM	KAG
		07-17	
		KAGE13X17 H8MM	KAG
		08-17	
		KAGE13X17 H9MM	KAG
		09-17	
		KAGE13X17 H10MM	KAG
		10-17	
		KAGE14X20 H3MM	KAG
		03-20	
		KAGE14X20 H4MM	KAG
		04-20	
		KAGE14X20 H5MM	KAG
		05-20	
		KAGE14X20 H6MM	KAG
		06-20	
		KAGE14X20 H7MM	KAG
		07-20	

E. A.



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

		KAGE14X20 H8MM KAG 08-20 KAGE14X20 H9MM KAG 09-20 KAGE14X20 H10MM KAG 10-20 PLIF KAGE PLIF KAGE L20MM H6-0° KGL2006-0 PLIF KAGE L20MM H7-0° KGL2007-0 PLIF KAGE L20MM H7-4° KGL2007-4 PLIF KAGE L20MM H8-0° KGL2008-0 PLIF KAGE L20MM H8-4° KGL2008-4 PLIF KAGE L20MM H9-0° KGL2009-0 PLIF KAGE L20MM H9-4° KGL2009-4 PLIF KAGE L20MM H10-0° KGL2010-0 PLIF KAGE L20MM H10-4° KGL2010-4 PLIF KAGE L20MM H11-0° KGL2011-0 PLIF KAGE L20MM H11-4° KGL2011-4
--	--	--

E. A.



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

		PLIF KAGE L20MM H12-0° KGL2012-0 PLIF KAGE L20MM H12-4° KGL2012-4 PLIF KAGE L25MM H6-0° KGL06-0 PLIF KAGE L25MM H7-0° KGL07-0 PLIF KAGE L25MM H7-4° KGL07-4 PLIF KAGE L25MM H8-0° KGL08-0 PLIF KAGE L25MM H8-4° KGL08-4 PLIF KAGE L25MM H8-8° KGL08-8 PLIF KAGE L25MM H9-0° KGL09-0 PLIF KAGE L25MM H9-4° KGL09-4 PLIF KAGE L25MM H9-8° KGL09-8 PLIF KAGE L25MM H10-0° KGL10-0 PLIF KAGE L25MM H10-4° KGL10-4 PLIF KAGE L25MM H10-8° KGL10-8 PLIF KAGE L25MM H11-0° KGL11-0
--	--	--



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

		PLIF KAGE L25MM H11-4° KGL11-4 PLIF KAGE L25MM H11-8° KGL11-8 PLIF KAGE L25MM H12-0° KGL12-0 PLIF KAGE L25MM H12-4° KGL12-4 PLIF KAGE L25MM H12-8° KGL12-8 PLIF KAGE L25MM H13-0° KGL13-0 PLIF KAGE L25MM H13-4° KGL13-4 PLIF KAGE L25MM H13-8° KGL13-8 PLIF KAGE L25MM H14-0° KGL14-0 PLIF KAGE L25MM H14-4° KGL14-4 PLIF KAGE L25MM H14-8° KGL14-8 Instrumentación auxiliar KAGE / PLIF KAGE Separador de raíz 5 mm ER5 9 mm ER9 Distractor 6 mm DR06
--	--	---

E A



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

		7 mm DR07
		8 mm DR08
		9 mm DR09
		10 mm DR10
		11 mm DR11
		12 mm DR12
		13 mm DR13
		14 mm DR14
		16 mm DR16
		Distractor-raspador
		6 mm DRG06
		7 mm DRG07
		8 mm DRG08
		9 mm DRG09
		10mm DRG10
		11mm DRG11
		12mm DRG12
		13mm DRG13
		14mm DRG14
		Cureta
		5 mm CU05
		8 mm CU08
		10 mm CU10
		Escofina
		6 mm BR06
		7 mm BR07
		8 mm BR08
		9 mm BR09
		10 mm BR10
		11 mm BR11



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

		12 mm BR12
		13 mm BR13
		14 mm BR14
		16 mm BR16
		Porta PLIF KAGE PKH
		Porta KAGE giratoria
		6mm PKR6
		8 mm PKR8
		Mango AO HB
		Mango RSF2 HJ2
		Bandeja PLIF KAGE PKIT
		Bandeja con instrumental auxiliar
		KGIT
		BKG
		Inserta KAGE CKG
		Porta KAGE PKG
		Porta KAGE reutilizable RPK
		Porta KAGE de prueba PFN
		KAGE de prueba 13x14mm
		Alt.3mm TKG03
		Alt.4mm TKG04
		Alt.5mm TKG05
		Alt.6mm TKG06
		Alt.7mm TKG07
		Alt.8mm TKG08
		Alt.9mm TKG09
		Alt.10mm TKG10
		KAGE de prueba 13x17mm

E 1



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

Rótulos	Aprobado por Disposición Nº 5158/2012 y 749/2014	a fs. 198-199
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición Nº 5158/2012 y 749/2014	a fs. 191-197

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IPMAG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1029-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 DIC. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3102-15-2

DISPOSICIÓN Nº

- 13843

E

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

13843

21 DIC. 2016



INSTRUCCIONES DE USO
Dirigido a los cirujanos y personas autorizadas

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. CABA. ARGENTINA

CAJAS INTERSÓMATICAS
KASIOS
MODELO XXX

INDICACIONES: Las cajas están específicamente diseñadas para rellenar el espacio intersomático en los tratamientos de las neuralgias cervicobraquiales o lumbares de origen discal o degenerativo osteolítico

Almacenamiento/manipulación:

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

CAJAS INTERSOMATICAS

Producto médico de un solo uso
Producto médico estéril
Símbolo de esterilidad por radiación

COLOCACION AUXILIAR

PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL


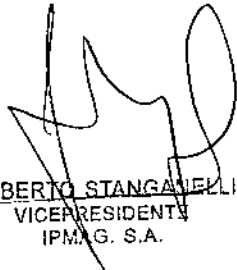
Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor 18 minutos a 134°C.
Producto médico reusable

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-23

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN



ROBERTO STANGA
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
11259

13843



Los implantes raquídeos PLIF KAGE cajas lumbares intersomáticas y KAGE cajas cervicales compuestas por los siguientes materiales biocompatibles:

- PEEK optima LT1 R16
- tantalio (marcador radiactivo)

La fabricación de estos materiales cumple la normativa vigente.

La fabricación de estos materiales es conforme a las normas en vigencia

INDICACIONES

Las cajas se han diseñado exclusivamente para las indicaciones de atrodesis lumbares posteriores en los casos de :

- Inestabilidad
- Degeneración discal
- Espondilolistesis

Cualquier otra utilización queda bajo la responsabilidad del cirujano.

PRESTACIONES

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

La forma anatómica de los implantes 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 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 insertarse perfectamente en ambas KAGE y favorecer así la regeneración ósea.

PRESENTACIÓN

Los implantes vienen con un embalaje ESTÉRIL doble.

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 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.

Las cajas son de un solo uso y no puede esterilizarse de nuevo.

Está previsto que los implantes quede en el paciente por un periodo de tiempo indeterminado.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11250

13843



En caso de retiro del implante, no podrá reutilizarse debido a los riesgos importantes de transmisión de agentes patógenos.

El producto debe desecharse de acuerdo con las disposiciones específicas de cada institución.

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.
- Las cajas deben 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.

- 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 PEEK, titanio o tantalio
- necrosis, generalmente debida una avascularización o colapso de las partes óseas fijadas ;
- lesión nerviosa tras el paso de instrumentos quirúrgicos.

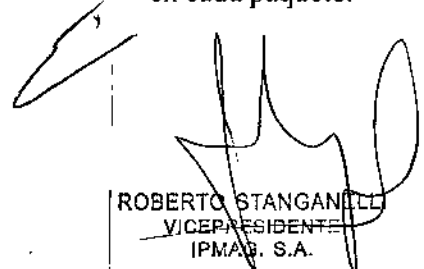
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE


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

Hay que comprobar que el dispositivo no ha perdido la esterilidad antes de implantarlo.

Vida útil: La caja / marcadores PEEK / tantalio tienen una vida útil equivalente a la vida del paciente.

Fecha de vencimiento: El producto se envasa en un envase estéril doble para asegurar la esterilidad; la vida útil de la gama de productos está limitada a 5 años, la fecha se especifica en cada paquete.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAB. S.A.


JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
S.A. 11250

13843

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse la caja cervical en los siguientes casos:

- 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
- alergia o intolerancia al PEEK O, TITANIO O TANTALIO
- estado físico del paciente incompatible

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la primera utilización, el usuario deberá estudiar la documentación técnica que presenta los implantes y que le será entregada por el distribuidor. Esta 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.

- Los guantes que se usen para la manipulación y la colocación del dispositivo deben ser estériles.

- Colocación -

Las cajas intersomáticas deben implantarse obligatoriamente con instrumentación auxiliar específica, que se pondrá a disposición del usuario bajo pedido. Cualquier lesión causada por otro instrumento que no haya sido concebido para tal efecto implicará la responsabilidad del usuario.

La esterilización de estos dispositivos médicos debe ser conforme a las disposiciones sanitarias vigentes.

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

Las cajas están diseñadas para utilizarse en parejas.

La estabilización del espacio intersomático debe quedar asegurada mediante un sistema de osteosíntesis posterior. Se deben respetar escrupulosamente las instrucciones de colocación descritas en la técnica operatoria de la caja -

- Seguimiento postoperatorio -

Después de todas las intervenciones es necesario comprobar el buen posicionamiento y la cicatrización del implante mediante radiografías.

Después de la intervención se deben registrar sistemáticamente en la historia clínica del paciente el número de lote y la referencia del dispositivo médico utilizado.

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG, S.A.

MARIA JOSE GARRIGO
FARMACEUTICA
M.N. 2

PRECAUCIONES

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

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 dispositivo sean compatibles y justificar la utilización del dispositivo en función del paciente.

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

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.

*KGBONE

KG Bone consiste en un sustituto de 60% de hidroxapatita 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

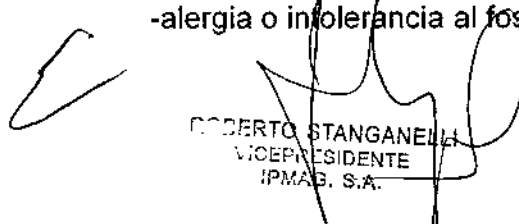
Dado su mecanismo de funcionamiento la vida útil del implante es de largo plazo. Es un producto médico implantable invasivo de uso prolongado de tipo quirúrgico destinado a ser absorbidos por lo cual se incluye en la Clase IV

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

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



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAB, S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.H. 11210

13843



- 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 fosfocálcico

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. 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

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

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.

INSTRUMENTAL AUXILIAR

El instrumental KAGE accesorio, son productos médicos re-utilizables según el requerimiento médico y son provistos de manera no estéril.

Se deben tomar precauciones de manera de reducir los riesgos de contaminación con agentes transmisibles no convencionales durante el procedimiento médico.

Para reducir el riesgo de infección son recomendados que todos los instrumentales quirúrgicos sean limpios y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y antifúngica de largo espectro. Entretanto, debe observarse:

No utilizar agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.);

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
R.N. 11259

13843



No usar cepillos de metal, pulidores o productos abrasivos;
Leer siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, citado arriba, sugiriendo las concentraciones y periodo de inmersión;
En baños térmicos el agua nunca debe exceder 45°C para impedir coagulación de las proteínas.

Se recomienda la limpieza por máquina de ultrasonido
ESTERILIZACION: Se deberá realizar por vapor : autoclavado a 134 ° por al menos 18 minutos.

Los dispositivos son verificados antes del envío, realizando una inspección regular y cuidadosa de todo el instrumental, por la personal calificado, substituyendo o reparando aquellos dañados. De cualquier manera recomendamos un examen adicional luego del envío y la verificación cada vez que son utilizados,

- la calidad y buena reposición de los instrumentos,
- la limpieza aparente

No usar cloro para limpiar los instrumentos

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

CUIDADOS ESPECIALES SOBRE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción. El local de almacenamiento del implante debe estar limpio, seco e iluminado de forma a mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química;

Los productos médicos deben ser manipulados con todo el cuidado, de manera a evitar choques bruscos, quiebres y otros riesgos y/o imperfecciones que afectan la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario;

Se deben evitar los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura superior a 45°C, forma defectuosa durante el movimiento y transporte, estibar inadecuadamente durante el almacenamiento;

El transportador debe ser informado sobre el contenido. Los cuidados a ser tomados en el transporte se muestran en el embalaje, asegurando así protección al producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IRMAG. S.A.

JOSE GALLEGO
FARMACEUTICO
R.N. 112



13843

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

COLOCACION AUXILIAR KAGE/PLIF KAGE
KASIOS
MODELO XXX

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.

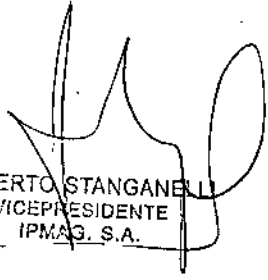
Producto médico reusable


Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-23

E

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



=13843

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. CABA. ARGENTINA

CAJAS INTERSÓMATICAS

KASIOS
MODELO XXX

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento

Referencia Lote

Almacenamiento/manipulación:

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

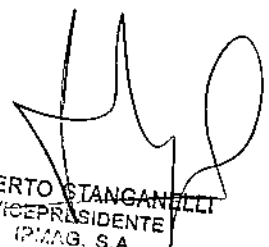
Símbolo de esterilidad por radiación


Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-23

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259