



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

DISPOSICIÓN Nº

13858

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-572-14-5 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

E
7



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

DISPOSICIÓN N°

13858

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 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 282 y 308, y 309 a 314 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-50, 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. Inscribese 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° 1-47-3110-572-14-5

DISPOSICIÓN N°

RC

13858


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



-13858

21 DIC. 2016

ROTULOS – INSTRUMENTAL TLIF KAGE PL

Nombre del fabricante: KASIOS

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

Nombre del Importador: IPMAG SA Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA Argentina

Instrumental para

TLIF KAGE PL

KASIOS

MODELO XXX

Indicado para auxiliar en la colocación de TLIF KAGE PL

Fecha de fabricación:

Lote:

Símbolos de instrucciones de uso

Producto médico REUSABLE

Producto médico NO estéril

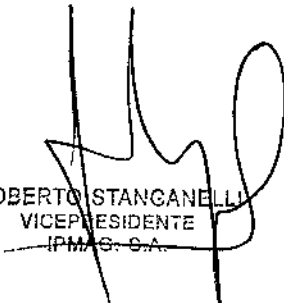
Método de esterilización recomendado : Autoclave por vapor


Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-50

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

5


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

PROYECTO DE ROTULO

TLIF KAGE PL

Nombre del fabricante: KASIOS

13858

308

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

Nombre del Importador: IPMAG SA Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA

Argentina

Caja intersomática

TLIF KAGE PL

KASIOS

Indicado para artrodesis lumbar

Fecha de fabricación xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento xx/xx/xxxx

Lote N° XXX

Ver instrucciones de uso

Producto médico de un solo uso

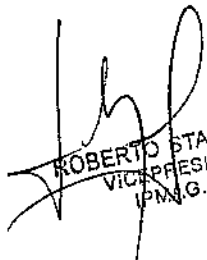
Producto médico estéril

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-50

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259

INSTRUCCIONES DE USO
TLIF KAGE PL

13858³⁰⁹

Nombre del fabricante: KASIOS

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

Nombre del Importador: IPMAG SA Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA
Argentina

Caja intersomática

TLIF KAGE PL

KASIOS

Indicado para artrodesis lumbar

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-50

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CAJAS

DESCRIPCIÓN

El dispositivo TLIF KAGE PL es una caja lumbar TLIF premontada en un accesorio de inserción desechable.

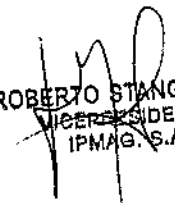
El conjunto se comercializa estéril y en un blíster doble.

Las TLIF KAGE PL se fabrican en dos tamaños diferentes (normal y grande). Para cada una de ellas hay disponibles varias alturas (de 6 a 14 mm en incrementos de 1 mm) y ángulos de lordosis (0, 4°, 8°) con el fin de adaptarse a las diferentes características anatómicas de los espacios intersomáticos.

Las cajas lumbares TLIF KAGE PL están diseñadas para su implante en el espacio intersomático en caso de artrodesis lumbares por vía posterior unilateral.

El accesorio de inserción de acero inoxidable se suministra ya enroscado sobre la caja de injerto óseo.

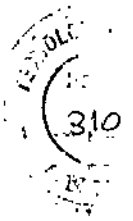
Esto simplifica el procedimiento quirúrgico y permite la implantación de la caja previamente. El accesorio de inserción es de un solo uso, tras el cual debe desecharse.


ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MUNICIPAL

La caja lumbar está hecha de PEEK Optima®.

13858



INDICACIONES

El dispositivo TLIF KAGE PL está diseñado para su uso en casos de artrodesis lumbar realizada por vía transforaminal.

Está indicado en los casos siguientes

- Inestabilidad
- Degeneración del disco
- Espondilolistesis

La parte implante (caja) permite la descompresión radicular por distracción intersomática. Cualquier otro uso es responsabilidad del cirujano.

PRESTACIONES

El concepto de dispositivo TLIF KAGE PL facilita la colocación del implante durante la intervención quirúrgica. Efectivamente, el dispositivo se suministra estéril y listo para su uso. El accesorio de inserción está premontado sobre la caja para permitir la colocación del implante (caja) en el espacio intersomático sin tener que atornillar previamente el portacaja al implante (caja). A continuación, se desatornilla el accesorio de inserción y se desecha.

Las características anatómicas del implante permiten restablecer la altura intersomática y restaurar la lordosis fisiológica, garantizando al mismo tiempo la estabilidad primaria del implante.

La forma curvada de la caja permite una adaptación perfecta a la forma del espacio intersomático.

La presencia de la rótula de titanio en el extremo posterior de la caja permite el movimiento del accesorio de inserción y, por lo tanto, facilita la implantación de la caja.

PEEK Optima® dispone de un módulo de elasticidad muy similar a la de la parte cortical del hueso humano.

Las características de la caja de PEEK permiten la carga inmediata de la caja.

La caja lumbar radiotransparente está equipada con marcadores radiopacos para visualizar la colocación correcta del implante.

EMBALAJE

El dispositivo TLIF KAGE PL está envasado en un blíster estéril doble.

El embalaje garantiza la estanqueidad y no contaminación del producto en condiciones normales de manipulación y transporte.

Es imperativo verificar la integridad de los envases antes de su uso.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos TLIF KAGE PL se esterilizan por irradiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy.

La vida útil es de 5 años, siempre que el envase permanezca intacto.

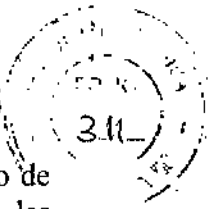
La fecha de caducidad está indicada en el envase.

El dispositivo TLIF KAGE PL es de un solo uso y, por tanto, no se puede volver a esterilizar. La parte implantable está diseñada para permanecer en el paciente durante un período indefinido.

E-

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPKAGE, S.A.

MARIA C. VALLEGO
FARMACÉUTICA
CMN 11239



En caso de retirarse el implante, este no podrá ser reutilizado debido al elevado riesgo de transmisión de agentes patógenos. El producto debe desecharse de acuerdo con las disposiciones específicas de cada institución.

El accesorio de inserción debe igualmente desecharse después de su uso.

Efectivamente, está específicamente diseñado para ser utilizado en la técnica

« listo para su uso » con los implantes TLIF KAGE PL y no se puede adaptar a otros tipos de implantes.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- El dispositivo TLIF KAGE PL debe utilizarse obligatoriamente en combinación con material de osteosíntesis (varillas, placas, tornillos, etc.).
- Únicamente podrán manipular este dispositivo aquellas personas que hayan recibido la formación necesaria en la técnica quirúrgica correspondiente.
- Este dispositivo es compatible con la instrumentación auxiliar TLIF comercializada por la empresa Kasios®.
- Deben utilizarse las técnicas de asepsia más estrictas para prevenir la contaminación.
- El tamaño del implante debe seleccionarse en función del caso clínico y la corrección deseada.
- El dispositivo es de un solo uso y, por tanto, no se puede volver a esterilizar.
- No debe utilizarse si el envase está dañado.
- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- Evítese el contacto del dispositivo, envasado o sin envasar, con material sucio.

CONTRAINDICACIONES

Está prohibido el uso de TLIF KAGE PL en los casos siguientes:

- sitios necróticos o infectados;
- osteoporosis importante;
- inestabilidad vertebral grave;
- tumor óseo de la vértebra supra o subyacente;
- enfermedad vertebral maligna;
- alergia o intolerancia al PEEK, al titanio;
- condición física del paciente incompatible;
- indicaciones distintas de las enumeradas en el apartado « INDICACIONES».

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios más frecuentemente observados, y mencionados aquí, están relacionados con las condiciones clínicas y no con un defecto del dispositivo

- retraso de la consolidación del injerto, ausencia de fusión visible, pseudoartrosis;
- migración posoperatoria del implante
- afectación de los niveles vertebrales adyacentes a la artrodesis;
- torsión o fracturas prematuras del dispositivo, por lo general debido a una pseudoartrosis;
- infección;
- intolerancia al PEEK, al titanio;
- necrosis, por lo general debido a una avascularización o colapso de las partes óseas fijadas;
- afectación de los nervios como resultado del paso de instrumentos quirúrgicos.

E.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPNAG S.A.


MARIA IZABEL GALLEGO
FARMACIA CLINICA
04 25

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No se requiere ninguna condición especial para su almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

En el manual de instrucciones se incluye un esquema donde se muestra el modo de empleo del dispositivo TLIF KAGE PL.

El usuario debe haber leído el manual antes de instalar el producto.

- Lista de comprobaciones -

Compruebe que no se ha superado la fecha de caducidad y que el envase no está dañado ni abierto.

- Colocación -

Antes de la implantación deben legarse cuidadosamente los discos y avivarse las plataformas vertebrales para promover la regeneración del hueso. Es muy importante no debilitar las vértebras durante esta maniobra, puesto que ello podría causar el hundimiento posterior de la caja.

La estabilización del espacio intersomático debe garantizarse mediante un sistema de osteosíntesis posterior.

Una vez seleccionado el tamaño adecuado del dispositivo TLIF KAGE PL, el accesorio de inserción se utiliza para colocar la parte implantable (caja) en el espacio intersomático.

Después de comprobar radiológicamente el correcto posicionamiento de la caja se desenrosca el accesorio de inserción de la parte caja y se desecha.

Al final de la intervención deben registrarse sistemáticamente el número de lote y la referencia del dispositivo médico TLIF KAGE PL utilizado en el informe quirúrgico del paciente.

PRECAUCIÓN

Según la normativa este producto debe ser manipulado o implantado por personal capacitado, calificado y familiarizado con este manual de instrucciones.


La empresa Kasios® declina toda responsabilidad de los parámetros que están fuera del control de la empresa Kasios®, a saber, entre otros, cualquier modificación del producto después de su entrega en su establecimiento, la manipulación incorrecta antes, durante y después de la intervención quirúrgica.

Cualquier incumplimiento de las normas deberá ser notificado inmediatamente al departamento de ventas de la empresa que realiza la distribución a partir del conocimiento del problema. Dicha notificación deberá ir acompañada de la referencia y el número de lote del producto en cuestión.

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información pertinente antes y después de la intervención (prestaciones del dispositivo, riesgos quirúrgicos, movimientos que deberá evitar) para garantizar la total compatibilidad de todos los componentes fabricados por un tercero y utilizados en combinación con el dispositivo, y justificar el uso del dispositivo en función del paciente.

La combinación de cualquier fármaco durante la implantación es responsabilidad del cirujano.


ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
P.M.G. S.A.


MARIELA CALLEJO
FARMACIA
N° 259

INSTRUMENTACIÓN AUXILIAR

COMPOSICIÓN DE LA INSTRUMENTACIÓN AUXILIAR

Todos estos dispositivos están fabricados en acero inoxidable. La caja de transporte es de acero inoxidable. Esta caja se utiliza para el almacenamiento y transporte de los instrumentos.

ESTERILIZACIÓN

El material auxiliar TLIF 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.

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

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.);

No usar cepillos de metal, pulidores o productos abrasivos;

Leer siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, citado arriba, sugiriendo las concentraciones y período 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

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, realizando una inspección regular y cuidadosa de todo el instrumental, por la personal calificado, substituyendo o reparando aquellos dañados. 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 TLIF KAGE PL y TLIF KAGE RSF.

USO

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

- Los retractores de raíces nerviosas (ER) permiten separar las raíces nerviosas para despejar el área de intervención.

- Los fantasmas TLIF (TKTE) permiten evaluar el tamaño de la TLIF PL o de la TLIF RSF que debe utilizarse.

ROBERTO STANGANELLI
VICE PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA FÁTIMA LEGO
1259

13858

319

- La cureta curvada (TCU08) y la cureta recta (CU08) facilitan la extracción del disco.
- Una vez fijado sobre la empuñadura RSF2 (HJ2), el portaimplantes TLIF KAGE (TKH) se utiliza bien para colocar e impactar el implante en el espacio intervertebral, o bien para retirarlo.
- Los distractores (DR) se utilizan para separar las vértebras con el fin de facilitar la inserción del implante.
- El compactador TLIF está diseñado para empujar la caja TLIF después de la intervención quirúrgica.
- Los distractores se manipulan en combinación con las empuñaduras AO.
- La caja 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 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.

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.

MARIA JOSE ALLEGRO
FARMACIA
MAY 11 2008

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPALSA S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-572-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~13858~~ , 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 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 realizada por vía transforaminal, en casos de:

- inestabilidad;
- degeneración discal;
- espondilolistesis.

Modelo/s:

RSFKT06-0 - TLIF Kage PL Grande 31 x 14 mm Altura 6 mm Lordosis 0°;
RSFKT07-0 - TLIF Kage PL Grande 31 x 14 mm Altura 7 mm Lordosis 0°;
RSFKT08-0 - TLIF Kage PL Grande 31 x 14 mm Altura 8 mm Lordosis 0°;
RSFKT09-0 - TLIF Kage PL Grande 32 x 15 mm Altura 9 mm Lordosis 0°;
RSFKT10-0 - TLIF Kage PL Grande 32 x 15 mm Altura 10 mm Lordosis 0°;
RSFKT11-0 - TLIF Kage PL Grande 32 x 15 mm Altura 11 mm Lordosis 0°;
RSFKT12-0 - TLIF Kage PL Grande 33 x 16 mm Altura 12 mm Lordosis 0°;
RSFKT13-0 - TLIF Kage PL Grande 33 x 16 mm Altura 13 mm Lordosis 0°;
RSFKT14-0 - TLIF Kage PL Grande 33 x 16 mm Altura 14 mm Lordosis 0°;

RSFKT06-4 - TLIF Kage PL Grande 31 x 14 mm Altura 6 mm Lordosis 4°;
RSFKT07-4 - TLIF Kage PL Grande 31 x 14 mm Altura 7 mm Lordosis 4°;
RSFKT08-4 - TLIF Kage PL Grande 31 x 14 mm Altura 8 mm Lordosis 4°;
RSFKT09-4 - TLIF Kage PL Grande 32 x 15 mm Altura 9 mm Lordosis 4°;
RSFKT10-4 - TLIF Kage PL Grande 32 x 15 mm Altura 10 mm Lordosis 4°;
RSFKT11-4 - TLIF Kage PL Grande 32 x 15 mm Altura 11 mm Lordosis 4°;
RSFKT12-4 - TLIF Kage PL Grande 33 x 16 mm Altura 12 mm Lordosis 4°;
RSFKT13-4 - TLIF Kage PL Grande 33 x 16 mm Altura 13 mm Lordosis 4°;
RSFKT14-4 - TLIF Kage PL Grande 33 x 16 mm Altura 14 mm Lordosis 4°;
RSFKTE07-4 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 7 mm Lordosis 4°;
RSFKTE08-4 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 8 mm Lordosis 4°;
RSFKTE09-4 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 9 mm Lordosis 4°;
RSFKTE10-4 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 10 mm Lordosis 4°;
RSFKTE11-4 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 11 mm Lordosis 4°;
RSFKTE12-4 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 12 mm Lordosis 4°;
RSFKTE13-4 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 13 mm Lordosis 4°;
RSFKTE14-4 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 14 mm Lordosis 4°;
RSFKTE07-8 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 7 mm Lordosis 8°;
RSFKTE08-8 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 8 mm Lordosis 8°;
RSFKTE09-8 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 9 mm Lordosis 8°;
RSFKTE10-8 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 10 mm Lordosis 8°;
RSFKTE11-8 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 11 mm Lordosis 8°;
RSFKTE12-8 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 12 mm Lordosis 8°;
RSFKTE13-8 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 13 mm Lordosis 8°;
RSFKTE14-8 - TLIF Kage PL 28 x 10 mm Altura 14 mm Lordosis 8°;

Instrumental:

PKT - Inserta TLIF;

TLIF - Bandeja TLIF;

TKH - Porta TLIF KAGE;

TCU08 - Cureta Curva;

TKT06 - TLIF de prueba grande 6 mm;



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

TKT07 - TLIF de prueba grande 7 mm;
TKT08 - TLIF de prueba grande 8 mm;
TKT09 - TLIF de prueba grande 9 mm;
TKT10 - TLIF de prueba grande 10 mm;
TKT11 - TLIF de prueba grande 11 mm;
TKT12 - TLIF de prueba grande 12 mm;
TKT13 - TLIF de prueba grande 13 mm;
TKT14 - TLIF de prueba grande 14 mm;
TKTE07 - TLIF de prueba pequeño 7 mm;
TKTE08 - TLIF de prueba pequeño 8 mm;
TKTE09 - TLIF de prueba pequeño 9 mm;
TKTE10 - TLIF de prueba pequeño 10 mm;
TKTE11 - TLIF de prueba pequeño 11 mm;
TKTE12 - TLIF de prueba pequeño 12 mm;
TKTE13 - TLIF de prueba pequeño 13 mm;
TKTE14 - TLIF de prueba pequeño 14 mm.

Período de vida útil: 5 años

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

Estéril por radiación gamma.

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-1029-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 DIC. 2016**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13858

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