



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 3 7

BUENOS AIRES, **22 JUN. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3284-15-1 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 Nº PM-1029-25, denominado: CAJAS DE PEEK INTERSOMÁTICAS PRELENA Y LISTA PARA USAR, marca KASIOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 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 Nº PM-1029-25, denominado: CAJAS DE PEEK INTERSOMÁTICAS PRELENA Y LISTA PARA USAR, marca KASIOS.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 3 1

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 Nº PM-1029-25.

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 su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3284-15-1

DISPOSICIÓN Nº

msm

E

6 6 3 1

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



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° **66371**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-25 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 PRELENA Y LISTA PARA USAR.

Marca: KASIOS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6918/12

Tramitado por expediente N° 1-47-778-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 6918/12	A fs. 48
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 6918/12	A fs. 49 a 52

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 N° PM-1029-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3284-15-1

DISPOSICIÓN N°

66371

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

66371

22 JUN. 2016



PROYECTO DE ROTULO

KAGE RSF

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 DE PEEK INTERSÓMATICAS PRELENA Y LISTA PARA USAR

**KASIOS
MODELO XXX**

FECHA DE FABRICACION: xx/xx/xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO:xx/xx/xxxx

LOTE n°

Almacenamiento/manipulación:

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

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril

Símbolo de esterilidad por radiación

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-25

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELL
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

6 6 3 1



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

KAGE RSF

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 DE PEEK INTERSÓMATICAS PRELENA Y LISTA PARA USAR

**KASIOS
MODELO XXX**

Indicación autorizada: El dispositivo RSF se destina para artrodesis cervical vía anterior, el PLIF KAGE RSF para artrodesis lumbar por vía posterior bilateral, ambos para optimizar la fusión ósea, en los siguientes casos:

- estabilización subsiguiente a un curetaje de hernia discal cervical o de osteofitosis que comprima las raíces nerviosas o la médula
- inestabilidad intervertebral degenerativa
- degeneración discal
- espondilolistesis

Almacenamiento/manipulación:

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

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

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-25

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCION

ROBERTO STANGANELL
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N 11259

6 6 3 1



El dispositivo RSF (KAGE RSF y PLIF RSF) consiste en una caja cervical / lumbar previamente rellena con un sustituto óseo sintético y montada en un porta-implantes desechable de uso único, respectivamente. El conjunto se vende dentro de un envase estéril con doble blister. Existe en varias alturas y anchos para acomodarse más fácilmente a la anatomía de los distintos espacios intervertebrales.

La caja cervical pre-rellena está destinada a ser posicionada en el espacio intervertebral durante una artrodesis intersomática cervical. Las cajas lumbares prerrellenas están destinadas a su implantación en el espacio intervertebral en casos de artrodesis lumbares posteriores.

El porta-implantes de acero inoxidable se presenta ya atornillado a la caja pre-rellena facilitando la intervención quirúrgica y la implantación de la caja pre-rellena. El porta-implantes, de uso único, deberá ser desechado después de cada utilización.

La caja es de PEEK óptima. El sustituto óseo sintético, perfectamente adaptado a la caja, está compuesto de hidroxapatita(60%) y de beta-fosfato-tricálcico (40%).

INDICACIONES

El uso del dispositivo RSF se destina a la artrodesis cervical por vía anterior. El dispositivo PLIF KAGE RSF está destinado a su uso en casos de artrodesis lumbar por vía posterior bilateral (o fusión intersomática lumbar posterior), ambos con el fin de optimizar la fusión ósea. Está indicado en casos de:

- estabilización subsiguiente a un curetaje de hernia discal cervical o de osteofitosis que comprima las raíces nerviosas o la médula.
- inestabilidad intervertebral degenerativa.
- Degeneración discal
- Espondilolistesis

La parte correspondiente al implante (caja-sustituto) es la que opera la descompresión radicular mediante distracción intersomática.

El cirujano asumirá la entera responsabilidad de cualquier otra utilización distinta de ésta.

PRESTACIONES

El diseño del dispositivo RSF facilita la inserción del implante durante la intervención quirúrgica ya que el dispositivo se presenta en envase estéril, listo para usar. Además, el porta-implantes está diseñado para posicionar el implante (caja + sustituto óseo) dentro del espacio intersomático.

Gracias a la anatomía del implante se puede restablecer la altura intervertebral y restaurar la lordosis fisiológica manteniendo, a la vez, la buena estabilidad primaria del propio implante.

El PEEK óptima posee un módulo de elasticidad muy similar al de la parte cortical del hueso humano. Las propiedades de la caja de PEEK permiten su puesta en marcha inmediata.

La caja cervical radiotransparente dispone de 6 marcadores opacos al radio con los que se visualiza el posicionamiento correcto del implante.

El sustituto óseo sintético goza de una porosidad y de una superficie optimizada que favorecen el rápido crecimiento óseo.

La porosidad media es de 60%. Los macroporos del sustituto tienen un tamaño situado entre los 300-700 μm y están totalmente interconectados entre sí.

PRESENTACION

El dispositivo RSF se presenta dentro de un envase con doble blister ESTERIL.

Dicho embalaje garantiza la integridad y la ausencia de contaminación del producto en condiciones normales de manejo y transporte.

Resulta indispensable comprobar que el envase se encuentra intacto antes de su utilización.

ESTERILIZACION

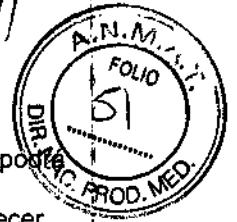
Los dispositivos KAGE RSF han sido esterilizados con rayos gama, a una dosis mínima de 25 kGy.

El plazo de caducidad es de 5 años a condición exclusivamente de que el envase permanezca intacto.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE SALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

6 6 3 7



La fecha límite de utilización figura en el paquete. El dispositivo RSF es de uso único y no podrá ser esterilizado por segunda vez. Se deberá desechar el porta-implantes después de cada utilización. La parte implantable está destinada a permanecer dentro del paciente por un tiempo indefinido.

En caso de retirarse el implante, este no podrá reutilizarse debido al importante riesgo de transmisión de agentes patógenos.

El material auxiliar utilizado para la colocación deberá desecharse también tras su utilización. Este material ha sido diseñado específicamente para utilizarse durante la colocación exclusiva de los implantes KAGE RSF/ PLIF KAGE RSF por lo tanto no puede adaptarse a otro tipo de implantes.

PRECAUCIONES

- Dicho dispositivo deberá ser manejado únicamente por personas formadas a esta técnica operatoria.
- Se deberán aplicar los procedimientos de asepsia más rigurosos para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- El tamaño del implante se elegirá en función del cuadro clínico y de la corrección deseada.
- El dispositivo es de uso único y no podrá ser esterilizado de nuevo.
- No utilizarlo si el embalaje estuviera deteriorado.
- No utilizarlo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Evitar cualquier contacto del dispositivo, embalado o no, con material contaminado.

CONTRAINDICACIONES

El uso de dispositivos KAGE RSF y PLIF KAGE RSF deberá prescribirse en los siguientes casos:

- sitio necrosado o infectado;
- osteoporosis importante;
- inestabilidad vertebral grave;
- afección vertebral maligna;
- alergia o intolerancia al PEEK o al fosfato de calcio;
- incompatibilidad por causa del estado del paciente;
- indicaciones distintas de las contenidas en el párrafo « indicaciones ».

EFFECTOS SECUNDARIOS

La mayor parte de los efectos secundarios observados y citados a continuación se deben a condiciones clínicas y no a un defecto del dispositivo:

- Retraso de la consolidación del injerto, ausencia de fusión visible, pseudoartrosis.
- Migración postoperatoria del implante.
- Patologías de los distintos niveles vertebrales adyacentes a la artrodesis.
- Rotación o fracturas precoces del dispositivo debidas por lo general a una pseudoartrosis.
- Intolerancia al PEEK o al fosfato de calcio.
- Necrosis, debida habitualmente a una avascularización o colapso de las partes óseas estabilizadas.
- Daño neurológico producido por el paso del instrumental quirúrgico.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

INSTRUCCIONES DE USO

El distribuidor entregará al usuario una documentación explicativa sobre los dispositivos KAGE RSF y PLIF KAGE RSF, quien deberá tomar conocimiento de la misma antes de utilizar por primera vez el producto. La documentación se encuentra igualmente a disposición de los usuarios en las oficinas del fabricante.

Comprobaciones previas

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

6 6 3 71



Comprobar que no se ha rebasado la fecha de caducidad y que el paquete no está ni abierto ni deteriorado.

Posicionamiento

Se recomienda el uso de un distractor de tipo Caspar para abrir la cavidad intervertebral destinada a alojar la parte implantable (caja + sustituto) del dispositivo.

Antes de la implantación se deberá efectuar un curetaje minucioso de las plataformas vertebrales, estimulándolas para favorecer el crecimiento de nuevos tejidos óseos. Convendrá tener cuidado con no fragilizarlas durante la maniobra para evitar el hundimiento ulterior de la caja.

El tamaño apropiado del dispositivo RSF se elegirá probando las cajas de ensayo previstas a estos efectos.

Tras seleccionar el tamaño indicado de dispositivo RSF, se colocará la parte implantable del dispositivo (caja + sustituto) en el espacio intersomático.

Una vez operado el control radiológico del posicionamiento correcto de la caja, se desatornillará el portaimplantes separándolo de la parte caja + sustituto.

Después de la intervención, se deberá anotar sistemáticamente en el expediente quirúrgico del paciente la referencia del dispositivo médico RSF utilizado.

ADVERTENCIA

De conformidad con la normativa, el producto deberá ser manejado y/o insertado por personas debidamente cualificadas, con previo conocimiento del presente prospecto.

La sociedad KASIOS quedará eximida de toda responsabilidad con respecto a todo parámetro ajeno a su control, a saber, y sin exclusión alguna de otros parámetros, cualquier modificación del producto posterior a su entrega en la sede del destinatario, manejo incorrecto del producto antes, durante o después de la intervención. Cualquier falta de conformidad deberá notificarse sin demora alguna, al servicio comercial de la distribuidora, nada más detectar el problema.

Dicha notificación deberá comportar la referencia y número de lote del producto incriminado.

Incumbirá al cirujano proporcionar al paciente todas las informaciones necesarias antes y después de la intervención (prestaciones del dispositivo, riesgo operatorio, movimientos a evitar), comprobar la plena compatibilidad entre el dispositivo

y cualquier otro componente fabricado por terceros que se utilice conjuntamente con él y justificar el uso del dispositivo en función de cada paciente.

El cirujano asumirá la responsabilidad de cualquier medicamento que administre durante la inserción del implante.

E.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259