



DISPOSICIÓN N° 2590

BUENOS AIRES,
16 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1317-14-1 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 N° PM-1029-53, denominado: Caja lumbar pre rellena y pre montada, marca: Kasios.

Que lo solicitado se encuadrará 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 Decreto N° 101/15 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 N° PM-1029-53, denominado: Caja lumbar pre rellena y pre montada, marca: Kasios.



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

DISPOSICIÓN N° 2590

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-53.

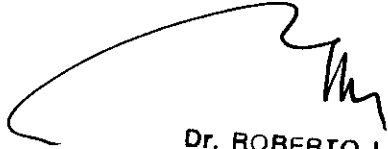
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-3110-1317-14-1

DISPOSICIÓN N°

LA

2590



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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° **2590** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-53 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 descriptivo: Caja lumbar pre rellena y pre montada.

Nombre comercial: Kasios.

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2768/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1028/14-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	TLIF KAGE RSF: Caja lumbar pre rellena y pre montada.	TLIF KAGE RSF: Caja lumbar pre rellena y pre montada e instrumental asociado.
Modelos	TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 7 mm Lordosis 0° RSFKT07-0F TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 8 mm Lordosis 0° RSFKT08-0F TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 9 mm Lordosis 0° RSFKT09-0F TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 10 mm Lordosis 0° RSFKT10-0F TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 11 mm Lordosis 0° RSFKT11-0F	TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 7 mm Lordosis 0° RSFKT07-0F TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 8 mm Lordosis 0° RSFKT08-0F TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 9 mm Lordosis 0° RSFKT09-0F TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 10 mm Lordosis 0° RSFKT10-0F TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 11 mm Lordosis 0° RSFKT11-0F



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

TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 12 mm Lordosis 0° RSFKT12-0F	TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 12 mm Lordosis 0° RSFKT12-0F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 13 mm Lordosis 0° RSFKT13-0F	TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 13 mm Lordosis 0° RSFKT13-0F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 14 mm Lordosis 0° RSFKT14-0F	TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 14 mm Lordosis 0° RSFKT14-0F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 6 mm Lordosis 4° RSFKT06-4F	TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 6 mm Lordosis 4° RSFKT06-4F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 7 mm Lordosis 4° RSFKT07-4F	TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 7 mm Lordosis 4° RSFKT07-4F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 8 mm Lordosis 4° RSFKT08-4F	TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 8 mm Lordosis 4° RSFKT08-4F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 9 mm Lordosis 4° RSFKT09-4F	TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 9 mm Lordosis 4° RSFKT09-4F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 10 mm Lordosis 4° RSFKT10-4F	TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 10 mm Lordosis 4° RSFKT10-4F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 11 mm Lordosis 4° RSFKT11-4F	TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 11 mm Lordosis 4° RSFKT11-4F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 12 mm Lordosis 4° RSFKT12-4F	TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 12 mm Lordosis 4° RSFKT12-4F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 13 mm Lordosis 4° RSFKT13-4F	TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 13 mm Lordosis 4° RSFKT13-4F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 14 mm Lordosis 4° RSFKT14-4F	TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 14 mm Lordosis 4° RSFKT14-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 7 mm Lordosis 4° RSFKTE07-4F	TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 7 mm Lordosis 4° RSFKTE07-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 8 mm Lordosis 4° RSFKTE08-4F	TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 8 mm Lordosis 4° RSFKTE08-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm	TLIF Kage RSF 28 x 10 mm



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

Altura 9 mm Lordosis 4° RSFKTE09-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 10 mm Lordosis 4° RSFKTE10-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 11 mm Lordosis 4° RSFKTE11-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 12 mm Lordosis 4° RSFKTE12-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 13 mm Lordosis 4° RSFKTE13-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 14 mm Lordosis 4° RSFKTE14-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 7 mm Lordosis 8° RSFKTE07-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 8 mm Lordosis 8° RSFKTE08-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 9 mm Lordosis 8° RSFKTE09-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 10 mm Lordosis 8° RSFKTE10-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 11 mm Lordosis 8° RSFKTE11-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 12 mm Lordosis 8° RSFKTE12-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 13 mm Lordosis 8° RSFKTE13-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 14 mm Lordosis 8° RSFKTE14-8F	Altura 9 mm Lordosis 4° RSFKTE09-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 10 mm Lordosis 4° RSFKTE10-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 11 mm Lordosis 4° RSFKTE11-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 12 mm Lordosis 4° RSFKTE12-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 13 mm Lordosis 4° RSFKTE13-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 14 mm Lordosis 4° RSFKTE14-4F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 7 mm Lordosis 8° RSFKTE07-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 8 mm Lordosis 8° RSFKTE08-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 9 mm Lordosis 8° RSFKTE09-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 10 mm Lordosis 8° RSFKTE10-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 11 mm Lordosis 8° RSFKTE11-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 12 mm Lordosis 8° RSFKTE12-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 13 mm Lordosis 8° RSFKTE13-8F TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 14 mm Lordosis 8° RSFKTE14-8F Insertor Tlif Kage TKH Cureta curva 8mm TCU08
--	--



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

		Prueba TLIF grande 6mm TKT06 Prueba TLIF grande 7mm TKT07 Prueba TLIF grande 8mm TKT08 Prueba TLIF grande 9mm TKT09 Prueba TLIF grande 10 mm TKT10 Prueba TLIF grande 11 mm TKT11 Prueba TLIF grande 112mm TKT12 Prueba TLIF grande 13mm TKT13 Prueba TLIF grande 14mm TKT14 Prueba pequeña TLIF 7mm TKTE07 Prueba pequeña TLIF 8mm TKTE08 Prueba pequeña TLIF 9mm TKTE09 Prueba pequeña TLIF 10mm TKTE10 Prueba pequeña TLIF 11mm TKTE11 Prueba pequeña TLIF 12mm TKTE12 Prueba pequeña TLIF 13mm TKTE13 Prueba pequeña TLIF 14mm TKTE14
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2768/15.	Fs 170
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2768/15.	Fs 171 a 177

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 1029-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **16 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1317-14-1

DISPOSICIÓN N° **2590**


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

2590



16 MAR 2016

PROYECTO DE ROTULO

Caja lumbar pre rellena y pre montada e instrumental asociado

Caja lumbar pre-rellena y pre montada

TLIF KAGE RSF

KASIOS

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

Indicado para artrodesis lumbar

Fecha de fabricación:.....

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

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-53

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

2590



INSTRUCCIONES DE USO

TLIF KAGE RSF E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Caja lumbar pre rellena y pre montada e instrumental asociado

Caja lumbar pre-rellena y pre montada

TLIF KAGE RSF

KASIOS

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

Indicado para artrodesis lumbar

Fecha de fabricación:.....

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

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-53

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

DESCRIPCIÓN

El dispositivo TLIF KAGE RSF consiste en una caja lumbar previamente rellena con un sustituto óseo sintético y montada en un porta-implantes desechable de uso único. El conjunto se vende dentro de un envase estéril con doble blister.

Existe en varias alturas y lordosis para acomodarse más fácilmente a la anatomía de los distintos espacios intervertebrales. Las cajas lumbares prerellenas 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 lumbar es de PEEK optima.

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

INDICACIONES

El dispositivo TLIF KAGE RSF está destinado a su uso en casos de artrodesis lumbar por vía posterior bilateral (o fusión intersomática lumbar posterior) con el fin de optimizar la fusión ósea.

Está indicado en el contexto de:

- Inestabilidad
- 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 TLIF KAGE RSF facilita la inserción del implante durante la intervención quirúrgica ya que el dispositivo se presenta en envase estéril, listo para usar.

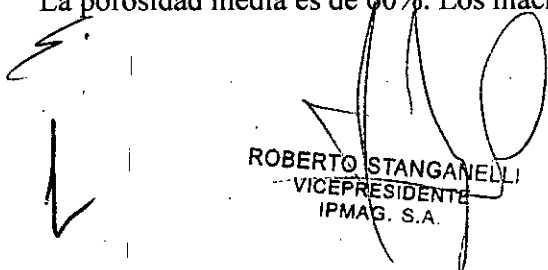
Además, el portaimplantes está diseñado para posicionar el implante (caja+sustituto óseo) dentro del espacio intersomático.


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 optima 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 lumbar radiotransparente dispone de 3 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


ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

entre los 300-700 μm y están totalmente interconectados entre sí.

PRESENTACIÓN

El dispositivo TLIF KAGE 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.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos TLIF 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. La fecha límite de utilización figura en el paquete.

El dispositivo TLIF KAGE RSF es de uso único y no podrá ser esterilizado por segunda vez.

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 TLIF KAGE RSF y 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.
- Este dispositivo es compatible con el complemento TLIF KAGE comercializado por KASIOS.
- 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.
- Las cajas se han concebido para su uso en parejas y en asociación con material de osteosíntesis.

CONTRINDICACIONES

El uso de dispositivo TLIF KAGE RSF deberá prescribirse en los siguientes casos:

- sitio necrosado o infectado,
- osteoporosis importante,
- inestabilidad vertebral grave,

ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
M.N. 11259

- tumor óseo de la vértebra superior o inferior,
- 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 ».

EFECTOS 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

El almacenamiento no requiere ninguna condición especial

INSTRUCCIONES DE USO

El distribuidor entrega al usuario una documentación técnica que presenta TLIF KAGE RSF; este deberá leer dicha documentación antes de utilizar el producto.

- Comprobaciones previas -

Comprobar que no se ha rebasado la fecha de caducidad y que el paquete no está ni abierto ni deteriorado. La documentación también está disponible en el fabricante.

- Posicionamiento -

Antes de la implantación, es necesario raspar cuidadosamente las placas vertebrales, así como eliminar las partes enfermas, para favorecer la regeneración ósea. Debe prestarse atención para no debilitarlas durante la maniobra con el fin de evitar el hundimiento posterior de la caja.

Las cajas están concebidas para su uso en parejas.

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

Una vez seleccionado el tamaño de la caja TLIF KAGE RSF, se utilizará el material auxiliar de colocación del dispositivo para posicionar la parte implantable (caja+sustituto óseo) 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 TLIF KAGE RSF utilizado.

ADVERTENCIA

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

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259



2590

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 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, además de la caja TLIF KAGE RSF, fabricados por terceros y utilizados junto con el dispositivo sean compatibles y justificar la utilización del dispositivo en función del paciente.

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

Caja lumbar pre rellena y pre montada e instrumental asociado
INSTRUMENTAL AUXILIAR PARA PLIF, TLIF, KAGE OLIVE
KASIOS

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

Indicado para colocación de la caja lumbar TLIF RSF KAGE y la prellena KAGE TLIF RSF

Fecha de fabricación:.....

Almacenamiento/manipulación:

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

Símbolo de instrucciones de uso

Símbolo de producto frágil

ROBERTO STANGANEULLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

2590



Producto médico no estéril

Producto médico reusable, esterilizable por vapor

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-53

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL

Según el decreto n°95-292 de 16 de marzo de 1995 (directiva 93/42/CEE) sobre los dispositivos médicos, estos dispositivos deben ser manipulados por personas cualificadas y familiarizadas con el presente manual de instrucciones.

COMPOSICIÓN DE LA INSTRUMENTACIÓN AUXILIAR

Todos estos dispositivos están fabricados en acero inoxidable. Las empuñaduras AO y los fantasmas TLIF 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 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.

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 TLIF KAGE PL y TLIF KAGE RSF.

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

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

INFORMACIÓN

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

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259