



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4781

BUENOS AIRES, 01 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4825-16-9 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.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4781

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:

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 Kage PL y Wedge PL, nombre descriptivo Caja Intersomática, Instrumental Auxiliar y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación interna, 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 38 a 39 y 34 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 7 8 1

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.

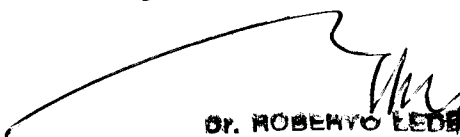
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-4825-16-9

DISPOSICIÓN N°

eb

4 7 8 1

  
DR. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

478



1 MAY 2017

**INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre del fabricante: KASIOS

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

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA Argentina

Caja intersomática, cajas intersomáticas pre-rellenadas, osteosíntesis y instrumental auxiliar

KAGE PL Y WEDGE PL

KASIOS

MODELO XXX

Indicaciones: diseñado para utilizarse en los casos de artrodesis cervical por vía anterior para optimizar la fusión ósea

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

No se requiere ninguna condición especial para su almacenamiento

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril. Método de esterilización : radiación gamma

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-72

**Condiciones de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259

F

## DESCRIPCIÓN

El dispositivo PL (KAGE PL y WEDGE KAGE PL) se compone de una caja cervical que viene premontada sobre un portacaja desechable y estéril en doble blíster.

Dispone de diferentes alturas para adaptarse a las diferentes características anatómicas de los espacios intersomáticos.

La caja cervical está diseñada para ser implantada en el espacio intervertebral en caso de artrodesis intersomática cervical.

El auxiliar de inserción es de acero inoxidable y policarbonato. Se suministra ya enroscado sobre la caja, lo que simplifica el procedimiento quirúrgico y permite la instalación de la caja sin tocarla (No touch procedure).

El auxiliar de inserción es de un solo uso y debe desecharse después de su utilización.

La caja cervical es de PEEK (poliéter éter cetona) Optima®. Los marcadores radiopacos son de tantalio.

## INDICACIONES

El dispositivo PL (KAGE PL y WEDGE KAGE PL) está diseñado para utilizarse en los casos de artrodesis cervical por vía anterior para optimizar la fusión ósea. Se indica en caso de :

- estabilización después de un legrado de hernia discal cervical o de osteofitosis compresiva sobre las raíces nerviosas o la médula espinal;
- inestabilidad intervertebral degenerativa.

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

Cualquier otro uso queda bajo la responsabilidad del cirujano.

## CONTRAINDICACIONES

El uso de los dispositivos PL (KAGE PL y WEDGE KAGE PL) está prohibida en los casos siguientes :

- en un lugar infectado o necrosado ;
- osteoporosis importante ;
- inestabilidad vertebral grave ;
- neoplasia vertebral maligna ;
- alergia o intolerancia al PEEK o al tantalio ;
- estado físico del paciente incompatible ;
- en cualquier otro caso no mencionado en el apartado «INDICACIONES».

## MECANISMO DE ACCION

El diseño del dispositivo PL (KAGE PL Y WEDGE KAGE PL) está pensado para facilitar la colocación del implante 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 el implante (caja) en el espacio intersomático.

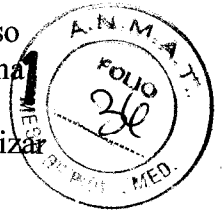
Las características anatómicas del implante permiten restablecer la altura del espacio intervertebral y restaurar la lordosis fisiológica, al tiempo que permiten una buena estabilidad primaria del implante.

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE SALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11259

El PEEK Optima® tiene un módulo de elasticidad similar a la del área cortical del hueso humano. Las características de la caja de PEEK permiten que se someta a carga de forma inmediata.

La caja cervical, radiotransparente, posee 6 marcadores radiopacos que permiten visualizar la colocación correcta del implante.



### PRESENTACIÓN

El dispositivo PL (KAGE PL y WEDGE KAGE PL) se presenta envuelto en un doble blíster estéril. 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 PL (KAGE PL y WEDGE KAGE PL) 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 PL (KAGE PL y WEDGE KAGE PL) es de un solo uso y no puede volver a esterilizarse. El auxiliar de inserción debe desecharse después de su uso.

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

El auxiliar de inserción debe también desecharse después de su uso. De hecho, su diseño específico listo-para- usar solo es adecuado para la colocación de los implantes KAGE PL y WEDGE KAGE PL y, por lo tanto, no puede utilizarse con otros tipos de implante.

### PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Este dispositivo solo debe ser manipulado por personas que hayan recibido formación en esta técnica operatoria.
- Se deben observar las medidas de asepsia más estrictas para prevenir riesgos de contaminación.
- La talla del implante debe escogerse en función del caso clínico y de la corrección que se desee aplicar.
- El dispositivo es de un solo uso y no puede volver a esterilizarse.
- No debe utilizarse si el envoltorio está dañado.
- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Debe evitarse el contacto del dispositivo, con o sin envoltorio, con material contaminado.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

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

- consolidación tardía del injerto, ausencia de fusión visible, pseudoartrosis ;
- migración posoperatoria 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 o al tantalio ;
- necrosis, generalmente debida a una avascularización o colapso de las partes óseas fijadas ;
- lesión nerviosa, tras el paso de instrumentos quirúrgicos.

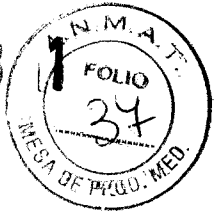
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO  
FARMACUTICA  
M.N. 112590

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No se requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

478



### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar por primera vez los dispositivos KAGE PL y WEDGE KAGE PL, el usuario deberá estudiar la documentación explicativa que le entregará el distribuidor. Dicha documentación puede solicitarse también al fabricante.

#### - Comprobaciones previas -

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

#### - Colocación -

Se recomienda utilizar un distractor de tipo Caspar para abrir el espacio intervertebral destinado a recibir la parte implantable (caja) del dispositivo.

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.

La talla adecuada del dispositivo KAGE PL y WEDGE KAGE PL se escoge usando las cajas de prueba, diseñadas para este propósito.

Una vez seleccionada la talla apropiada del dispositivo PL (KAGE PL y WEDGE KAGE PL), se utiliza el auxiliar de inserción para situar la parte implantable (caja) en el espacio intersomático. Tras el control radiológico de la posición correcta 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 médico PL (KAGE PL y WEDGE KAGE PL) en la historia clínica del paciente.

### PRECAUCIONES

De acuerdo con la reglamentación, este producto debe ser manipulado o implantado por personal con la formación adecuada, cualificado y que haya leído detenidamente el presente manual de instrucciones. Los parámetros que están fuera del control de la sociedad Kasios® —entre otros : cualquier modificación del producto después de la entrega en sus establecimientos, la manipulación incorrecta antes, durante o después de la intervención—, no son responsabilidad de la sociedad Kasios®.

Cualquier irregularidad del producto debe comunicarse sin demora al servicio comercial de la sociedad de distribución en cuanto se tenga constancia del problema. La notificación deberá incluir 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 que debe evitar), asegurarse de la compatibilidad total de cualquier otro componente fabricado por terceros que vaya a ser utilizado en asociación con este dispositivo, y justificar la utilización del dispositivo en función del paciente.

La utilización conjunta de cualquier otra sustancia medicamentosa durante la implantación 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.

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG-S.A.

MARIA JOSÉ GALZEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11253

478



**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 CABA Argentina

Caja intersomática, cajas intersomáticas pre-rellenadas, osteosíntesis y instrumental auxiliar

KAGE PL Y WEDGE PL

KASIOS

MODELO XXX

Lote

Fecha de vencimiento

Indicaciones: diseñado para utilizarse en los casos de artrodesis cervical por vía anterior para optimizar la fusión ósea

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

No se requiere ninguna condición especial para su almacenamiento

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril. Método de esterilización : radiación gamma

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-72

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E  
g

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259

E



**PROYECTO DE ROTULO**

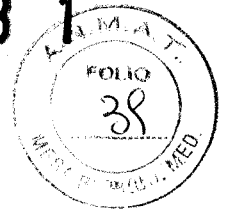
Nombre del fabricante: KASIOS

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

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA Argentina

4781



Caja intersomática, cajas intersomáticas pre-rellenas, osteosíntesis y instrumental auxiliar

INSTRUMENTAL AUXILIAR PARA KAGE PL Y WEDGE PL

KASIOS

MODELO XXX

Lote

Indicaciones: para utilizarse en colocación de las cajas KAGE PL Y WEDGE PL

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

No se requiere ninguna condición especial para su almacenamiento

Producto médico reusable

Producto médico no estéril. Método de esterilización : autoclave de vapor

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-72

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ  
P

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4825-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4781**, 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, Instrumental Auxiliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédico de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kairos Kage PL y Wedge PL

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Artrodesis cervical anterior. Indicado para los siguientes casos:

Inestabilidad

Degeneración del disco

Espondilolistesis

El implante proporciona distracción vertebral al cuerpo y descompresión de la raíz del nervio.

Modelo/s:

KAGE PL

Descripción	Referencia
KAGE PL 13x14 Alt. 3 mm	KAGp 14-03
KAGE PL 13x14 Alt. 4 mm	KAGp 14-04
KAGE PL 13x14 Alt. 5 mm	KAGp 14-05
KAGE PL 13x14 Alt. 6 mm	KAGp 14-06
KAGE PL 13x14 Alt. 7 mm	KAGp 14-07
KAGE PL 13x14 Alt. 8 mm	KAGp 14-08
KAGE PL 13x14 Alt. 9 mm	KAGp 14-09
KAGE PL 13x14 Alt. 10 mm	KAGp 14-10
KAGE PL 13x17 Alt. 3 mm	KAGp 17-03
KAGE PL 13x17 Alt. 4 mm	KAGp 17-04
KAGE PL 13x17 Alt. 5 mm	KAGp 17-05
KAGE PL 13x17 Alt. 6 mm	KAGp 17-06
KAGE PL 13x17 Alt. 7 mm	KAGp 17-07
KAGE PL 13x17 Alt. 8 mm	KAGp 17-08
KAGE PL 13x17 Alt. 9 mm	KAGp 17-09
KAGE PL 13x17 Alt. 10 mm	KAGp 17-10
KAGE PL 14x20 Alt. 3 mm	KAGp 20-03
KAGE PL 14x20 Alt. 4 mm	KAGp 20-04
KAGE PL 14x20 Alt. 5 mm	KAGp 20-05
KAGE PL 14x20 Alt. 6 mm	KAGp 20-06

*li* *1*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

KAGE PL 14x20 Alt. 7 mm	KAGp 20-07
KAGE PL 14x20 Alt. 8 mm	KAGp 20-08
KAGE PL 14x20 Alt. 9 mm	KAGp 20-09
KAGE PL 14x20 Alt. 10 mm	KAGp 20-10
WEDGE KAGE PL	
Descripción	Referencia
WEDGE KAGE PL 13x12 Alt. 3 mm	WKp-13-03
WEDGE KAGE PL 13x12 Alt. 4 mm	WKp-13-04
WEDGE KAGE PL 13x12 Alt. 5 mm	WKp-13-05
WEDGE KAGE PL 13x12 Alt. 6 mm	WKp-13-06
WEDGE KAGE PL 13x12 Alt. 7 mm	WKp-13-07
WEDGE KAGE PL 13x12 Alt. 8 mm	WKp-13-08
WEDGE KAGE PL 13x12 Alt. 9 mm	WKp-13-09
WEDGE KAGE PL 13x12 Alt. 10 mm	WKp-13-10
WEDGE KAGE PL 15x14 Alt. 3 mm	WKp-15-03
WEDGE KAGE PL 15x14 Alt. 4 mm	WKp-15-04
WEDGE KAGE PL 15x14 Alt. 5 mm	WKp-15-05
WEDGE KAGE PL 15x14 Alt. 6 mm	WKp-15-06
WEDGE KAGE PL 15x14 Alt. 7 mm	WKp-15-07
WEDGE KAGE PL 15x14 Alt. 8 mm	WKp-15-08
WEDGE KAGE PL 15x14 Alt. 9 mm	WKp-15-09

WEDGE KAGE PL 15x14 Alt. 10mm WKp-15-10

Instrumentación auxiliar KAGE/WEDGE KAGE

Descripción	Referencia	
KGIT	Bandeja con instrumental auxiliar	
BKG		
CKG	Inserta KAGE	
PKG	Porta KAGE	
RPK	Porta KAGE reutilizable	
PFN	Porta KAGE de prueba	
TWK 13-03	WEDGE KAGE de prueba	Alt. 3 mm
TWK 13-04	12x13 mm	Alt. 4 mm
TWK 13-05		Alt. 5 mm
TWK 13-06		Alt. 6 mm
TWK 13-07		Alt. 7 mm
TWK 13-08		Alt. 8 mm
TWK 13-09		Alt. 9 mm
TWK 13-10		Alt. 10 mm
TWK 15-03	WEDGE KAGE de prueba	Alt. 3 mm
TWK 15-04	14x15 mm	Alt. 4 mm
TWK 15-05		Alt. 5 mm
TWK 15-06		Alt. 6 mm
TWK 15-07		Alt. 7 mm
TWK 15-08		Alt. 8 mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

TWK 15-09		Alt. 9 mm
TWK 15-10		Alt. 10 mm
Referencia	Descripción	
TKG03	KAGE de prueba 13x14 mm	Alt. 3 mm
TKG04		Alt. 4 mm
TKG05		Alt. 5 mm
TKG06		Alt. 6 mm
TKG07		Alt. 7 mm
TKG08		Alt. 8 mm
TKG09		Alt. 9 mm
TKG10		Alt. 10 mm
TKG103	KAGE de prueba 13x17 mm	Alt. 3 mm
TKG104		Alt. 4 mm
TKG105		Alt. 5 mm
TKG106		Alt. 6 mm
TKG107		Alt. 7 mm
TKG108		Alt. 8 mm
TKG109		Alt. 9 mm
TKG110		Alt. 10 mm
TKGT03	KAGE de prueba 13x14 mm	Alt. 3 mm
TKGT04		Alt. 4 mm

L A

TKGT05		Alt. 5 mm
TKGT06		Alt. 6 mm
TKGT07		Alt. 7 mm
TKGT08		Alt. 8 mm
TKGT09		Alt. 9 mm
TKGT10		Alt. 10 mm
TKGT103	KAGE de prueba 13x17 mm	Alt. 3 mm
TKGT104		Alt. 4 mm
TKGT105		Alt. 5 mm
TKGT106		Alt. 6 mm
TKGT107		Alt. 7 mm
TKGT108		Alt. 8 mm
TKGT109		Alt. 9 mm
TKGT110		Alt. 10 mm

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Caja conteniendo: Caja Intersomática y un dispositivo de inserción de acero inoxidable y policarbonato

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.

E 1



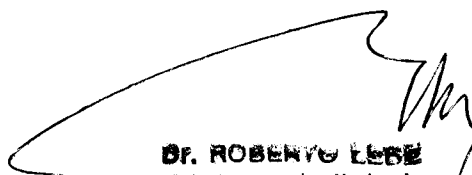
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.1 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4781**

C

  
**DR. ROBERTO LEISE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.