



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

DISPOSICIÓN N°

6918

BUENOS AIRES, 23 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-778/12-5 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. 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 el Departamento de Registro.

§, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6918

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca KASIOS, nombre descriptivo CAJAS DE PEEK INTERSOMÁTICAS PRELENA Y LISTA PARA USAR y nombre técnico INJERTOS PARA HUESOS SINTÉTICO, de acuerdo a lo solicitado por IPMAG S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 122-125 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5 - ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1029-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

DISPOSICIÓN Nº 6918

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-778/12-5

DISPOSICIÓN Nº

1918

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6918**

Nombre descriptivo: CAJAS DE PEEK INTERSOMÁTICAS PRELENA Y LISTA PARA USAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS

Marca de (los) producto(s) médico(s): KASIOS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 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

Modelo/s:

KASIOS KAGE RSF /PLIF KAGE RSF

RSF Kage is a cervical cage

RSF 14-03 KAGE RSF 13 x14 H3 mm, RSF 14-04 KAGE RSF 13 x14 H4 mm, RSF 14-05 KAGE RSF 13 x14 H5 mm, RSF 14-06 KAGE RSF 13 x14 H6 mm, RSF 14-07 KAGE RSF 13 x14 H7 mm, RSF 14-08 KAGE RSF 13 x14 H8 mm, RSF 14-09 KAGE RSF 13 x14 H9 mm, RSF 14-10 KAGE RSF 13 x14 H10 mm, RSF 17-03 KAGE RSF 13 x17 H3 mm, RSF 17-04 KAGE RSF 13 x17 H4 mm, RSF 17-05 KAGE RSF 13 x17 H5 mm, RSF 17-06 KAGE RSF 13 x17 H6 mm, RSF 17-07



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

KAGE RSF 13 x17 H7 mm, RSF 17-08 KAGE RSF 13 x17 H8 mm, RSF 17-09
KAGE RSF 13 x17 H9 mm, RSF 17-10 KAGE RSF 13 x17 H10 mm

PLIF Kage RSF L25 mm

RSFL08-0, RSFL09-0, RSFL10-0, RSFL11-0, RSFL12-0, RSFL13-0, RSFL14-0,
RSFL08-4, RSFL09-4, RSFL10-4, RSFL11-4, RSFL12-4, RSFL13-4, RSFL14-4,
RSFL08-8, RSFL09-8, RSFL10-8, RSFL11-8, RSFL12-8, RSFL13-8, RSFL14-8

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KASIOS

Lugar/es de elaboración: 8 impasse de la Feuilleraie-ZI la Croix-31140
Launaguet- Francia

Expediente Nº 1-47-778/12-5

DISPOSICIÓN Nº

6918

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6918

Dr. OTTO A. DRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE RÓTULO DEL FABRICANTE

Descripción: Nombre de modelo comercial KAGE RSF WEDGE KAGE RSF
Nombre Técnico CAJA CERVICAL PRELENA LISTA PARA USAR

Símbolo de esterilidad por radiación

(Logotipo KASIOS)

(Razón Social, dirección y ciudad de fabricación, email y página web)

ZI la Croix

8 impasse de la Feuilleraie

31140 LAUNAGUET-FRANCE

contact@kasios.com

www.kasios.com

Símbolo de marca CE

Símbolo de uso único

Símbolo de advertencia para verificar instrucciones de uso

Legenda : no usar si el envase está abierto o dañado/ No reutilizar

Modelo dimensiones y nombre técnico

KAGE 13 X 14

H 5 mm

REF. : (Número de referencia KASIOS)

LOTE: (Número de lote de fabricación)

Cantidad: (Cantidades de embalaje)

Validez: fecha de vencimiento

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT - PM 1029-25

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

6918



INSTRUCCIONES DE USO

Dirigido a los cirujanos y personas autorizadas

Fabricado por KASIOS

ZI la Croix 8 impasse de la Feuilleraie

31140 LAUNAGUET-FRANCE

Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6º - CABA

CAJA CERVICAL/LUMBAR PRELLENA LISTA PARA USAR

DT. FARMACEUTICA Maria José Gallego – MN 11259

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT - PM 1029-25

DESCRIPCION

El dispositivo RSF (KAGE RSF y WEDGE KAGE RSF / 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:

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

- 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 y WEDGE 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 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.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA

6918



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/ WEDGE KAGE RSF y 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/ WEDGE 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

El almacenamiento no requiere ninguna condición especial.



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE CALLEJO
FARMACEUTICA
MN 11259

6918



INSTRUCCIONES DE USO

El distribuidor entregará al usuario una documentación explicativa sobre los dispositivos KAGE RSF/ WEDGE 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

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. Conviene 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.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-778/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6918**, y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG SA, 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: CAJAS DE PEEK INTERSOMÁTICAS PRELENA Y LISTA PARA USAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS

Marca de (los) producto(s) médico(s): KASIOS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 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

Modelo/s:

KASIOS KAGE RSF /PLIF KAGE RSF

RSF Kage is a cervical cage

5.

RSF 14-03 KAGE RSF 13 x14 H3 mm, RSF 14-04 KAGE RSF 13 x14 H4 mm, RSF 14-05 KAGE RSF 13 x14 H5 mm, RSF 14-06 KAGE RSF 13 x14 H6 mm, RSF 14-07 KAGE RSF 13 x14 H7 mm, RSF 14-08 KAGE RSF 13 x14 H8 mm, RSF 14-09 KAGE RSF 13 x14 H9 mm, RSF 14-10 KAGE RSF 13 x14 H10 mm, RSF 17-03 KAGE RSF 13 x17 H3 mm, RSF 17-04 KAGE RSF 13 x17 H4 mm, RSF 17-05 KAGE RSF 13 x17 H5 mm, RSF 17-06 KAGE RSF 13 x17 H6 mm, RSF 17-07 KAGE RSF 13 x17 H7 mm, RSF 17-08 KAGE RSF 13 x17 H8 mm, RSF 17-09 KAGE RSF 13 x17 H9 mm, RSF 17-10 KAGE RSF 13 x17 H10 mm

PLIF Kage RSF L25 mm

RSFL08-0, RSFL09-0, RSFL10-0, RSFL11-0, RSFL12-0, RSFL13-0, RSFL14-0, RSFL08-4, RSFL09-4, RSFL10-4, RSFL11-4, RSFL12-4, RSFL13-4, RSFL14-4, RSFL08-8, RSFL09-8, RSFL10-8, RSFL11-8, RSFL12-8, RSFL13-8, RSFL14-8

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KASIOS

Lugar/es de elaboración: 8 impasse de la Feuilleraie-ZI la Croix-31140 Launaguet- Francia

Se extiende a IPMAG SA el Certificado PM-1029-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6918

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.