



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

DISPOSICIÓN Nº 56112

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-779-12-9 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 56112

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.

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 Instrumentos auxiliares para usar con PLIF KAGE/PLIF, KAGE RSF, KAGE/KGBONE y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis, 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 fs. 140 y 132 a 134 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

AM



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

DISPOSICIÓN Nº **5 6 1 / 2**

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-31, 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. Inscribábase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-779-12-9

DISPOSICIÓN Nº

5 6 1 / 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°5612.....

Nombre descriptivo: Instrumentos auxiliares para usar con PLIF KAGE/PLIF,
KAGE RSF, KAGE/KGBONE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para
Implantación de Prótesis.

Marca del producto médico: KASIOS

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos son diseñados para ser utilizados
por el implante KAGE CERVICAL, relleno o no como se lo requiera, con el
SUBSTITUTO KG bone.

Modelo(s):

§

Retractor de raíz nerviosa 5 mm ER5.

Retractor de raíz nerviosa 9 mm ER9.

Distractor 8 mm DR08.

Distractor 10 mm DR10.

Distractor 12 mm DR12.

Distractor 14 mm DR14.

Distractor 16 mm DR16.

Cureta 5 mm CU05.

Cureta 8 mm CU08.

Cureta 10 mm CU10.

Escofina ósea 8 mm BR08.

Escofina ósea 10 mm BR10.



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

Escofina ósea 12 mm BR12.
Escofina ósea 14 mm BR14.
Escofina ósea 16 mm BR16.
Porta caja PKH.
Porta caja giratorio 6 mm PKR6.
Porta caja giratorio 8 mm PKR8
Empuñadura AO HB.
Empuñadura RSF HJ.
Bandeja para instrumentos PLIF KAGE
Bandeja para instrumentos (vacía) BKG
Impactador CKG.
Porta caja de prueba PFN.
Introduccion de caja PKG.
Caja de Prueba 13x14 H3 mm TKG03.
Caja de Prueba 13x14 H4 mm TKG04.
Caja de Prueba 13x14 H5 mm TKG05.
Caja de Prueba 13x14 H6 mm TKG06.
Caja de Prueba 13x14 H7 mm TKG07.
Caja de Prueba 13x14 H8 mm TKG08.
Caja de Prueba 13x14 H9 mm TKG09.
Caja de Prueba 13x14 H10 mm TKG10.
Caja de Prueba 13x17 H3 mm TKG103.
Caja de Prueba 13x17 H4 mm TKG104.
Caja de Prueba 13x17 H5 mm TKG105.
Caja de Prueba 13x17 H6 mm TKG106.
Caja de Prueba 13x17 H7 mm TKG107.
Caja de Prueba 13x17 H8 mm TKG108.

5

my



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

Caja de Prueba 13x17 H9 mm TKG109.

Caja de Prueba 13x17 H10 mm TKG110.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: KASIOS

Lugar de elaboración: 8 impasse de la Feuilleraie-ZI la Croix 31140 Launaguet, Francia.

Expediente Nº 1-47-779-12-9

DISPOSICIÓN Nº

5 6 1 2

Man

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 II

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

.....**5612**.....

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

56112



INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS AUXILIARES PARA EL USO CON KAGE /KGBONE/PLIF KAGE/PLIF KAGE RSF

Fabricado por KASIOS

8 impasse de la Feuilleraie.ZI La Croix — 31140 LAUNAGUET- Francia

Importado por IPMAG S.A.

Tucumán 2133 piso 6º - CABA- ARGENTINA

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT - PM 1029-31

Los instrumentales son presentados en embalaje no estéril De acuerdo con el decreto n°95-292 dictado en Marzo 16 1995, (directiva CE 93/42) relacionado con el producto médico, estos dispositivos solo pueden ser manejados por personal capacitado, el cual haya leído estas instrucciones.

INDICACIONES

Los instrumentos son diseñados para ser utilizados por el implante KAGE CERVICAL, relleno o no como se lo requiera, con el con el SUBSTITUTO KG bone.

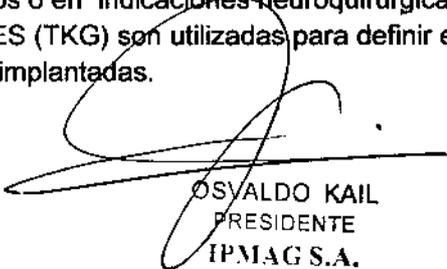
LISTA DEL EQUIPAMIENTO AUXILIAR

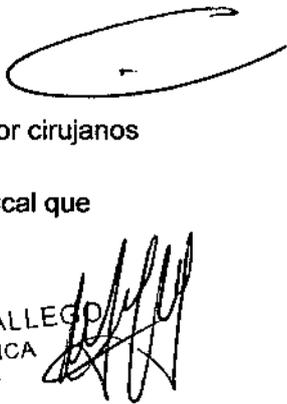
El equipamiento auxiliar para el uso con KAGE incluye un KAGE TAMP afirmante, un KAGE INSERTER de inserción, un soporte TRIAL KAGE HOLDER y un TRIAL KAGE de prueba. Todos los instrumentos están realizados de material bio-compatible. El KAGE TAMP, el KAGE INSERTER Y EL KAGE HOLDER están fabricados de titanio; el TRIAL KAGES de PEEK.

USO

Los productos médicos están diseñados de manera que sean utilizados por cirujanos traumatólogos o en indicaciones neuroquirúrgicas en un ambiente estéril.

TRIAL KAGES (TKG) son utilizadas para definir el tamaño de la caja cervical que luego serán implantadas.


OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

5612



THE TRIAL KAGE es enroscado sobre el TRIAL KAGE HOLDER para la presentación en el espacio intervertebral.

Una vez que el tamaño del implante está definido, KGBONE es insertado en el KAGE correspondiente.

El KAGE HOLDER es utilizado para facilitar la inserción del KAGE+KGBONE entre cuerpos vertebrales.

Luego de certificar que el KAGE está en la correcta posición, el KAGE HOLDER puede ser desenroscado.

El KAGE TAMP puede ser utilizado para impactar las Kage entre las vértebras.

ESTERILIZACIÓN

El instrumental KAGE accesorio, son productos médicos re-utilizables según el requerimiento médico y son provistos de manera no estéril.

Se deben tomar precauciones de manera de reducir los riesgos de contaminación con agentes transmisibles no convencionales durante el procedimiento médico.

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

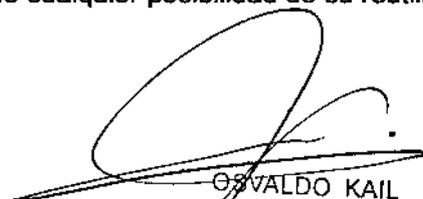
ESTERILIZACION: Se deberá realizar por vapor : autoclavado a 134 ° por al menos 18 minutos.

Los dispositivos son verificados antes del envío, realizando una inspección regular y cuidadosa de todo el instrumental, por la personal calificado, substituyendo o reparando aquellos dañados. De cualquier manera recomendamos un examen adicional luego del envío y la verificación cada vez que son utilizados,

- la calidad y buena reposición de los instrumentos,
- la limpieza aparente

No usar cloro para limpiar los instrumentos

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



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



CUIDADOS ESPECIALES SOBRE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO.

El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción; El local de almacenamiento del implante debe estar limpio, seco e iluminado de forma a mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química;

Los productos médicos deben ser manipulados con todo el cuidado, de manera a evitar choques bruscos, quiebres y otros riesgos y/o imperfecciones que afectan la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario;

Se deben evitar los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura superior a 45°C, estiba defectuosa durante el movimiento y transporte, empilamiento inadecuado durante el almacenamiento;

El transportador debe ser informado sobre el contenido. Los cuidados a ser tomados en el transporte se muestran en el embalaje, asegurando así protección al producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

CONTRAINDICACIONES

Sin contraindicaciones conocidas.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Sin efectos secundarios conocidos.

IDENTIFICACION

Cada instrumento está identificado con una referencia y un número de fabricación por lote. Ambos números están grabados en cada implante.

ANOMALIAS

Las anomalías y/o daños de algún instrumento se deben informar al fabricante o al distribuidor. Los números indentificatorios deben ser siempre citados en el informe.

INFORMACION

Para información adicional sobre el uso de estos dispositivos, por favor contactarse con el fabricante o el distribuidor.



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



56112



MODELO DE RÓTULO DEL FABRICANTE

**INSTRUMENTOS AUXILIARES PARA EL USO CON KAGE /KGBONE/PLIF
KAGE/PLIF KAGE RSF**

REF. : (Número de referencia KASIOS)
LOTE: (Número de lote de fabricación)

Símbolo de no estéril
Material reutilizable ver instrucciones de uso para su esterilización, para uso estéril
Símbolo de advertencia para verificar instrucciones de uso
Símbolo de marca CE
Cantidad: (Cantidades de embalaje)

Fabricado por KASIOS
8 impasse de la Feuilleraie.ZI La Croix — 31140 LAUNAGUET- Francia

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

D.T. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1029- 31
Código de barras



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-779-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~5.612~~ y de acuerdo a 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: Instrumentos auxiliares para usar con PLIF KAGE/PLIF, KAGE RSF, KAGE/KGBONE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para Implantación de Prótesis.

Marca del producto médico: KASIOS

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos son diseñados para ser utilizados por el implante KAGE CERVICAL, relleno o no como se lo requiera, con el SUBSTITUTO KG bone.

Modelo(s):

Retractor de raíz nerviosa 5 mm ER5.

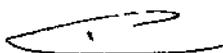
Retractor de raíz nerviosa 9 mm ER9.

Distractor 8 mm DR08.

Distractor 10 mm DR10.

Distractor 12 mm DR12.

Distractor 14 mm DR14.
Distractor 16 mm DR16.
Cureta 5 mm CU05.
Cureta 8 mm CU08.
Cureta 10 mm CU10.
Escofina ósea 8 mm BR08.
Escofina ósea 10 mm BR10.
Escofina ósea 12 mm BR12.
Escofina ósea 14 mm BR14.
Escofina ósea 16 mm BR16.
Porta caja PKH.
Porta caja giratorio 6 mm PKR6.
Porta caja giratorio 8 mm PKR8
Empuñadura AO HB.
Empuñadura RSF HJ.
Bandeja para instrumentos PLIF KAGE
Bandeja para instrumentos (vacía) BKG
§ Impactador CKG.
Porta caja de prueba PFN.
Introduccion de caja PKG.
Caja de Prueba 13x14 H3 mm TKG03.
Caja de Prueba 13x14 H4 mm TKG04.
Caja de Prueba 13x14 H5 mm TKG05.
Caja de Prueba 13x14 H6 mm TKG06.
Caja de Prueba 13x14 H7 mm TKG07.
Caja de Prueba 13x14 H8 mm TKG08.
Caja de Prueba 13x14 H9 mm TKG09.
Caja de Prueba 13x14 H10 mm TKG10.
Caja de Prueba 13x17 H3 mm TKG103.





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

- Caja de Prueba 13x17 H4 mm TKG104.
- Caja de Prueba 13x17 H5 mm TKG105.
- Caja de Prueba 13x17 H6 mm TKG106.
- Caja de Prueba 13x17 H7 mm TKG107.
- Caja de Prueba 13x17 H8 mm TKG108.
- Caja de Prueba 13x17 H9 mm TKG109.
- Caja de Prueba 13x17 H10 mm TKG110.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: KASIOS

Lugar de elaboración: 8 impasse de la Feuilleraie-ZI la Croix 31140 Launaguet, Francia.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado PM-1029-31 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**04 SEP. 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5612

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