



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

DISPOSICIÓN Nº

3878

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1905-15-4 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1029-20, denominado SUSTITUTO ÓSEO, 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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1029-20, correspondiente al producto médico denominado: SUSTITUTO ÓSEO, marca KASIOS, propiedad de la firma IPMAG S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2007 de fecha 21 de marzo de 2011 y sus

*E
A*



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

DISPOSICIÓN N°

3878

rectificadoras y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-20, denominado: SUSTITUTO ÓSEO, marca KASIOS.

ARTÍCULO 3º.- 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-1029-20.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1905-15-4

DISPOSICIÓN N°

mism

3878

Dr. ROBERTO LEDE
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° **3878**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-20 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: SUSTITUTO ÓSEO.

Marca: KASIOS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2007/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5999-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de marzo de 2016	21 de marzo de 2021
Modelo(s)	Jectos / Sustituto óseo sintético inyectable (polvo+líquido+accesorios necesarios para la preparación)	JECTOS: Sustituto óseo sintético inyectable y accesorios asociados
Nombre Genérico	Sustituto Óseo	Sustituto Ósea Sintético Inyectable
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 2007/11.	A foja 65.

E
✓



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 2007/11.	A fojas 66-68.
Formas de presentación		Por unidad con accesorios (Polvo, líquido, bol, espátula, jeringa y cánula para preparación).

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° PM-1029-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 ABR...2016**

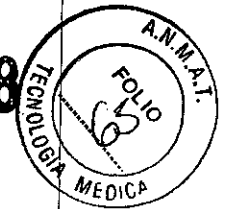
Expediente N° 1-47-3110-1905-15-4

DISPOSICIÓN N°

3878

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

3878



13 ABR. 2016

ROTULOS

JECTOS

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

SUSTITUTO OSEO SINTETICO INYECTABLE

KASIOS

JECTOS

sustituto oseo sintetico inyectable y accesorios asociados

Fecha de vencimiento

Nº lote:

Prohibido reprocesar

ESTERIL

Proceso de esterilización por radiación gamma

Ver instrucciones de uso

Símbolo de producto frágil



Fecha de fabricación:.....

Referencia

Almacenamiento/manipulación:

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

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

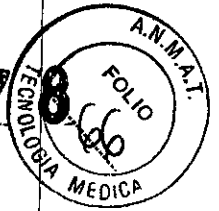
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-20

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

3878



INSTRUCCIONES DE USO

JECTOS

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

SUSTITUTO OSEO SINTETICO INYECTABLE

KASIOS

JECTOS

sustituto oseo sintetico inyectable y accesorios asociados

Prohibido reprocesar

ESTERIL

Proceso de esterilización por radiación gamma

Símbolo de producto frágil



Fecha de fabricación:.....

Referencia


Almacenamiento/manipulación:


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

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

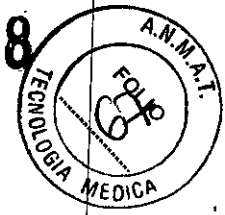
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-20

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N 11259





JECTOS

sustituto óseo sintético inyectable

DESCRIPCIÓN - INDICACIONES

JECTOS es un sustituto óseo sintético inyectable utilizado para rellenar la pérdida de sustancia de hueso esponjoso.

Es biocompatible y biorreabsorbible.

JECTOS se presenta en dos frascos, uno que contiene el polvo y el otro el líquido, asociados a los accesorios necesarios para la mezcla y la inyección (bol, espátula, jeringa, cánula).

Cuando se mezclan, ambos componentes forman una pasta viscosa que puede ser inyectada entre 4 y 7 minutos después de haber efectuado la mezcla a temperatura ambiente.

COMPOSICIÓN FINAL

Una vez mezclado, el producto final se compone de:

- 55% de fosfato dicálcico dihidratado
- 45% de fosfato tricálcico

CARACTERÍSTICAS

Debido a su composición química, JECTOS es sustituido por hueso que se forma de nuevo cuando se implanta en contacto directo con una superficie ósea. Este fenómeno de ósteo-integración es el resultado de una aposición ósea y de una reabsorción del cemento simultáneas.

Resistencia en compresión	> 20 MPa
Porosidad	40% (cerrada)
Tamaño medio de los poros	< 5µm
Tiempo de endurecimiento (23°C)	9-11 min
Temperatura de reacción	45° C.

PRECAUCIONES DE USO

JECTOS no debe ser utilizado sin asociarse a un material de osteosíntesis adaptado en zonas óseas sometidas a tensiones mecánicas.

Para utilizar JECTOS es necesaria una cuidadosa preparación de la zona del implante.

La zona quirúrgica deberá desecarse al máximo

Atención: no inyectar JECTOS antes de que la mezcla se haya quedado pastosa (aproximadamente 3 min.)

Para evitar la acumulación de líquido en la fase post-operatoria, se recomienda un drenaje quirúrgico si fuese necesario.

La zona quirúrgica no deberá cerrarse antes de que JECTOS se haya endurecido por completo. Si JECTOS no se endureciera, deberá retirarse.

Los componentes del frasco de líquido pueden causar irritaciones. Es necesaria la utilización de guantes quirúrgicos durante la manipulación de JECTOS. Si la piel o los ojos entrasen en contacto con el producto o con sus componentes, lavar inmediatamente las zonas afectadas con un gran volumen de agua.

JECTOS no deberá implantarse después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con JECTOS en el momento de su implantación será responsabilidad del cirujano.

ESTERILIDAD-

ALMACENAMIENTO

Ambos frascos, así como los dispositivos asociados, se suministran estériles. La esterilización del sustituto óseo se efectúa por radiación gamma y la de los accesorios con óxido de etileno.

La esterilidad sólo se garantiza si el embalaje permanece intacto. Comprobar que el envase de los frascos y los accesorios está intacto antes de su utilización.

Está prohibida la re-esterilización.

De un solo uso.

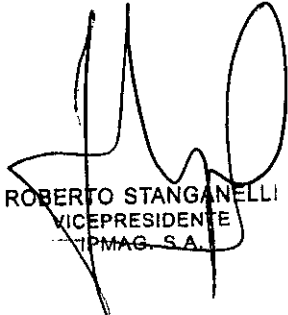
Almacenar a temperatura ambiente.

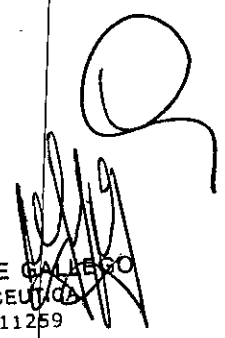
EFFECTOS SECUNDARIOS

No se han detectado efectos secundarios.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas de la zona quirúrgica.
- Acidosis metabólicas y diabetes insulino-dependientes.
- Insuficiencia metabólica del paciente que se traduzca en una intolerancia personal al fosfato y al calcio.
- En las zonas óseas de implante se puede producir el paso de gránulos de partículas de fosfato cálcico a las cavidades articulares o a los espacios meningeos.
- Al no haber experiencia con el producto en niños, éste no deberá ser utilizado en cirugía pediátrica.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE CALLEJO
FARMACEUTICA
M.N 11259

PRECAUCIONES

La temperatura ambiente puede influir en los tiempos de manipulación y de endurecimiento de JECTOS. JECTOS deberá utilizarse a la temperatura ambiente del quirófano (20-23°C). En temperaturas más bajas (17-18°C) los tiempos de trabajo y endurecimiento serán más prolongados y a mayor temperatura (25-26°C) dichos tiempos disminuirán. La correspondencia entre la temperatura y los tiempos de manipulación y de endurecimiento de JECTOS está representada en el cuadro siguiente.

JECTOS deberá almacenarse a temperatura ambiente. En caso contrario, dejar el producto 3-4 horas a temperatura ambiente antes de su utilización. Si JECTOS aún no hubiera sido implantado cuando el tiempo de endurecimiento ya ha transcurrido, tanto el material como los accesorios deberán ser desechados.

En caso necesario una segunda dosis de JECTOS, ésta deberá prepararse por separado.

INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

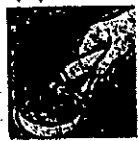
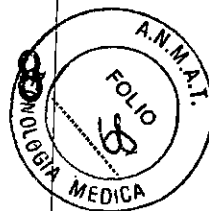
- 1) Echar en el bol la cantidad total de líquido
- 2) Añadir la cantidad total de polvo y accionar el cronómetro.

Atención:

- Es importante que sea el polvo el que se añada al líquido y no al contrario.
- Debe ser mezclado el contenido total de cada frasco.
- 3) Mezclar enérgicamente el contenido del bol hasta la obtención de una pasta homogénea (aproximadamente 30 segundos).
- 4) Llenar la jeringa con JECTOS cuando aún está líquido.
- 5) Dejar reposar el contenido de la jeringa durante aproximadamente 4 minutos a 23° C (comprobar la temperatura de la sala).
- 6) Inyectar JECTOS lentamente.

Después de haber inyectado JECTOS, no volver a manipular o tocar JECTOS hasta su total endurecimiento (es decir hasta que esté totalmente frío). No inyectar JECTOS antes de 3 minutos.

387



1 2 3 4 5 6

Temperatura ambiente	Tiempos de mezcla	Tiempos de espera	Llenado de la jeringa	Tiempo de inyección	Tiempo de endurec.
≥17° / <19°	0	30	30	30	15
≥19° / <21°	0	30	30	30	10
≥21° / <23°	0	30	30	30	10
≥23° / <25°	0	30	30	30	10

Este producto deberá ser manipulado y/o implantado por personas con formación y cualificación profesional adecuada y que hayan leído este folleto de instrucciones.

ROBERTO STANGANI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GARRIGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259