



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

DISPOSICIÓN Nº

3704

BUENOS AIRES,

19 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002298-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG SA 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 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 1



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

DISPOSICIÓN N°

3704

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 TCP HP, nombre descriptivo Implante ortopédico para reconstitución ósea,cerámica fosfoalúmica KASIOS TCP HP y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, 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 105 y 102 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 3704

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 Entradas, 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 Nº 1-47-3110-002298-14-2

DISPOSICIÓN Nº

3704

jb

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

3704



ROTULOS – KASIOS TCP HP

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

19 ABR 2017

Nombre del fabricante: KASIOS

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

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección: Sanchez de Bustamante 485

C1173ABG. CABA. ARGENTINA

KASIOS TCP HP

Implante ortopédico para reconstrucción osea

Marca Kasios

Modelo xxx

Indicado para la reconstrucción ósea

Fecha de fabricación:.....

Lote

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

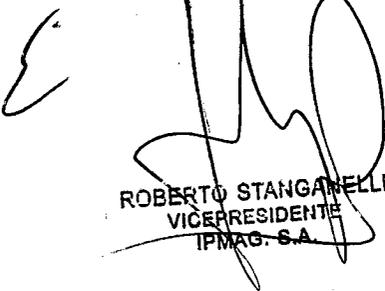
Marca CE

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-61

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

3704



INSTRUCCIONES DE USO KAGE TCP HP

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante: KASIOS
Dirección: : 18 chemin de la Violette- 31240 L'UNION. FRANCE
Nombre del Importador: IPMAG SA
Sanchez de Bustamante 485
C1173ABG. CABA. ARGENTINA

KASIOS TCP HP

Implante ortopédico para reconstrucción ósea

Marca Kasios

Modelo xxx

Indicado para la reconstrucción ósea

Fecha de fabricación:.....

Lote

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

Marca CE

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-61

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

DESCRIPCIÓN

KASIOS® TCP HP es un sustituto óseo de síntesis altamente poroso diseñado para rellenar defectos óseos en cirugía ortopédica y traumatológica.

Está compuesto de fosfato tricálcico β puro reabsorbible y seguro.

COMPOSICIÓN

β de fosfato tricálcico (TCP): $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

El fosfato tricálcico (TCP) es una sal de fosfato de calcio bioactivo, más soluble en medio biológico que la hidroxiapatita y muy parecida a la fase mineral del hueso humano.

Totalmente reabsorbible, será sustituido por hueso nuevamente formado.

El TCP utilizado para la fabricación del KASIOS® TCP HP se ajusta a la norma ASTM 1088-04.

PRESENTACIÓN

Gránulos envasados en diferentes volúmenes y formas.

El volumen del implante es elegido por el cirujano dependiendo del tamaño y la morfología del defecto óseo a rellenar.

INDICACIONES

KASIOS® TCP HP está indicado para el relleno de huecos o defectos óseos del sistema esquelético (tales como en las extremidades, la columna vertebral y la pelvis) que no sean intrínsecos a la estructura ósea. Estos defectos pueden ser de origen quirúrgico o a raíz de un accidente traumático. KASIOS® TCP HP es un sustituto para los injertos óseos que se reabsorbe y es reemplazado por el hueso durante el proceso de cicatrización.

Las cerámicas porosas no pueden soportar ningún tipo de tensión mecánica.

Si es necesario, las cerámicas pueden ser implantadas en combinación con material de osteosíntesis.

PROPIEDADES - EFECTOS

Porosidad . ~85% de porosidad interconectada

Tamaño de los poros : 200-500 μm

La implantación de KASIOS® TCP HP se produce en 4 fases sucesivas :

- PRIMERA FASE :

invasión del KASIOS® TCP HP por un tejido conjuntivo generado tras la reabsorción del hematoma postoperatorio.

- SEGUNDA FASE :

diferenciación de osteoblastos a partir de las células "fibroblastlike" del tejido conjuntivo.

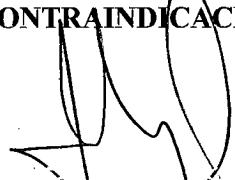
- TERCERA FASE :

síntesis de la matriz osteoide en la superficie de la cerámica.

- CUARTA FASE :

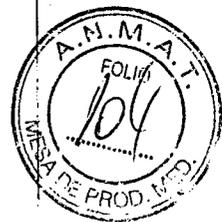
remodelación del tejido óseo de nueva formación según el mecanismo de "creeping substitution".

CONTRAINDICACIONES


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

3704



Las mismas que las del injerto óseo en general : Infecciones agudas o crónicas de la zona quirúrgica, afecciones metabólicas (hiperfosfatemias, hipercalcemias), así como las zonas óseas que puedan producir el paso de gránulos del producto sustituto a las cavidades articulares o a los espacios meníngeos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se ha detectado ningún efecto secundario hasta el momento.

CONSEJOS DE UTILIZACIÓN

- La pared ósea deberá ser limpiada y descamada (eliminación de tejidos necróticos o inflamatorios) y presentarse ligeramente hemorrágica.
- Se aconseja impregnar KASIOS® TCP HP con sangre o incluso mejor con hueso autólogo.
- La forma y el tamaño del implante son elegidos por el cirujano dependiendo del tamaño y la morfología del defecto óseo a rellenar.
- El relleno deberá ser total con una ligera impactación (no dejar espacios sin rellenos).
- El recubrimiento deberá ser hermético y completo (cierre sin tensión).
- la combinación de cualquier sustancia medicamentosa con KASIOS® TCP HP en el momento de su implantación será responsabilidad del cirujano.
- KASIOS® TCP HP deberá ser manipulado utilizando las más estrictas medidas de asepsia.
- Este producto deberá ser manipulado y/o implantado por personas con formación y calificación adecuada y que hayan leído el presente folleto de instrucciones.

VENTAJAS

- Totalmente sintético, KASIOS® TCP HP no presenta riesgos inmunitarios o infecciosos.
- Debido a su composición, KASIOS® TCP HP es biocompatible, rápidamente osteointegrado y posteriormente reabsorbido.
- Como KASIOS® TCP HP es opaco radiológicamente, el relleno de la cavidad y la integración del injerto deberán seguirse de forma radiológica.
- Por la forma de sus gránulos, KASIOS® TCP HP resuelve los problemas vinculados al relleno de cavidades con formas irregulares.
- Disminuye la necesidad de retirar hueso autólogo a la vez que el tiempo operatorio.

ENVASE & ESTERILIZACIÓN

KASIOS® TCP HP se suministra en un doble envase estéril.

Es esterilizado por radiación gamma a la dosis mínima de 25 kGy.

La esterilidad sólo se garantiza si el embalaje permanece intacto.

No volver a esterilizar.

De un solo uso.

Comprobar cuidadosamente que el envase de protección no haya sufrido ningún daño que pueda comprometer su esterilidad.

La fecha de caducidad es de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

En caso de retirarse el implante, este no podrá reutilizarse debido al importante riesgo de transmisión de agentes patógenos.

El producto debe desecharse de acuerdo con las disposiciones específicas de cada institución.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002298-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.704**, y de acuerdo con 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: Implante ortopédico para reconstitución ósea, cerámica fosfocálcica KASIOS TCP HP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966-Injertos, de Huesos, Sintéticos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el relleno de huecos o defectos óseos del sistema esquelético (extremidades la columna y la pelvis) que no sean intrínsecos a la estructura ósea. Estos defectos pueden ser de origen quirúrgico o a raíz de un accidente traumático. KASIOS TCP HP es un sustituto para los injertos óseos que se reabsorbe y es reemplazado por el hueso durante el proceso de cicatrización.

Modelo/s:

E A

K5131203G Granulos 1 - 2 mm 3 cc
K5131205G Granulos 1 - 2 mm 5 cc
K5131210G Granulos 1 - 2 mm 10 cc
K5131215G Granulos 1 - 2 mm 15 cc
K5131220G Granulos 1 - 2 mm 20 cc
K5131230G Granulos 1 - 2 mm 30 cc
K5132303G Granulos 2 - 3 mm 3 cc
K5132305G Granulos 2 - 3 mm 5 cc
K5132310G Granulos 2 - 3 mm 10 cc
K5132315G Granulos 2 - 3 mm 15 cc
K5132320G Granulos 2 - 3 mm 20 cc
K5132330G Granulos 2 - 3 mm 30 cc
K5134703G Granulos 4 - 7 mm 3 cc
K5134705G Granulos 4 - 7 mm 5 cc
K5134710G Granulos 4 - 7 mm 10 cc
K5134715G Granulos 4 - 7 mm 15 cc
K5134720G Granulos 4 - 7 mm 20 cc
K5134730G Granulos 4 - 7 mm 30 cc
K51305R Varillas 5 x 5 x 20 mm (x 5)
K51420B Bloques 15 x 15 x 20 mm
K514205B Bloques 15 x 15 x 20 mm (x5)
K51430B Bloques 15 x 20 x 30 mm
K51425B Bloques 25 x 25 x 25 mm

✓ ^



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

K51408C Cilindros Ø 8 mm H 20 mm

K514085C Cilindros Ø 8 mm H 20 mm (x5)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KASIOS

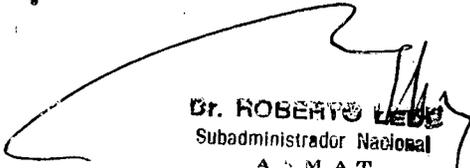
Lugar/es de elaboración: 18 CHEMIN DE LA VIOLETTE-31240, L'UNION,
FRANCE, Francia

Se extiende a IPMAG SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-061, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.9.ABR.2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3704

E


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