



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6376-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6376-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-9, denominado Cemento óseo a base de fosfato de calcio, reabsorbible e inyectable, marca GRAFTYS, KYERON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-9,

correspondiente al producto médico denominado Cemento óseo a base de fosfato de calcio, reabsorbible e inyectable, marca GRAFTYS, KYERON, propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5969/12 de fecha 10 de Octubre de 2012, la cual será 10 de Octubre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-9, denominado Cemento óseo a base de fosfato de calcio, reabsorbible e inyectable, marca GRAFTYS, KYERON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06136010-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-9.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N°1-47-3110-6376-17-2

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-9 acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Cemento óseo a base de fosfato de calcio, reabsorbible e inyectable.

Marca: GRAFTYS, KYERON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5969/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-19763-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de Octubre de 2017	10 de Octubre de 2022
Marca	GRAFTYS - KYERON	GRAFTYS
Modelo/s	AXOZ 4921005 relleno de vacío oseo inyectable 5cc AXOZ 4921008 relleno de vacío oseo inyectable 8cc AXOZ 4921016 relleno de vacío oseo inyectable 16cc (2X8cc en 1 tyvek) AXOZ QS 4922005 relleno de vacío oseo inyectable 5cc AXOZ QS 4922008 relleno de vacío oseo inyectable 8cc AXOZ QS 4922016 relleno de vacío oseo inyectable 16cc (2X8cc en 1 tyvek) 4921101 Inyector Axoz estéril	4922005; "AXOZ QS"; 5cc- 4922008; "AXOZ QS"; 8cc- 4922016; "AXOZ QS"; 16cc (2x8cc en 2 tyvek) 4921101; Inyector "AXOZ"

Indicación	<p>AXOZ y AXOZ QS se utilizan para rellenar o reforzar cavidades óseas o defectos del sistema esquelético que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea (en cirugía ortopédica, craneofacial, maxilofacial o periodontal). Puede tratarse de defectos óseos de origen quirúrgico o atribuibles a lesiones traumáticas del hueso.</p> <p>Aportan relleno de cavidades óseas que se reabsorbe y sustituye con hueso durante la consolidación.</p>	<p>AXOZ QS está indicado como material de relleno o refuerzo de cavidades o defectos del sistema óseo que no sean fundamentales para la estabilidad de la estructura ósea (en procedimientos ortopédicos, craneofaciales, maxilofaciales o periodontológicos). Estos defectos pueden haberse creado quirúrgicamente o bien debido a lesiones óseas traumáticas. El producto es un material de relleno óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de consolidación.</p>
Contraindicaciones	<p>Aprobado por Disposición 5969/12</p>	<p>A lo ya aprobado se agrega:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Defectos óseos donde el producto pueda introducirse en las cavidades articulares sin el control adecuado (es decir, visual, artroscópico, lavado, etc.).</li> <li>• Vertebroplastias y cifoplastias.</li> <li>• Defectos craneomaxilofaciales con una superficie superior a 25 cm<sup>2</sup>.</li> <li>• Defectos expuestos al seno (luz) o la mucosa nasal.</li> </ul> <p>AXOZ QS no está diseñado para usarse como material de soporte de cargas.</p>
Precauciones y Advertencias	<p>AXOZ y AXOZ QS deben prepararse e implantarse en condiciones asépticas por personal cualificado que haya leído detenidamente estas instrucciones de uso. Debe eliminarse cualquier producto sobrante localizado en las partes blandas adyacentes. Gracias al diseño especial de las jeringas AXOZ y AXOZ QS, es</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El material AXOZ QS deben prepararlo e implantarlo en condiciones asépticas profesionales cualificados que hayan leído detenidamente estas instrucciones de uso.</li> <li>• Debe limpiarse cualquier producto sobrante que pueda quedar en los tejidos blandos adyacentes. La extrusión del material más allá del lugar</li> </ul>

	<p>posible acoplar accesorios de jeringa a la punta Luer lock (catéter o trocar). A fin de mantener las propiedades de AXOZ y AXOZ QS, el diámetro del accesorio utilizado debe ser mayor o equivalente a 14 G para AXOZ y 7 G para AXOZ QS.</p> <p>Cuando se utilicen las jeringas AXOZ y AXOZ QS con un accesorio debe preverse la pérdida de volumen útil del producto inyectado.</p> <p>Para mantener la capacidad de inyección de AXOZ QS, recomendamos usar solamente los accesorios que se suministran. Al usar la jeringa AXOZ QS con accesorios, es de esperar que se pierda cierto</p> <p>La zona de intervención debe limpiarse con solución salina estéril o agua estéril. Ha de estar tan limpia y seca como sea posible y no debe irrigarse después de la implantación.</p> <p>Se recomienda adoptar un plan preoperatorio que incluya la preparación, inyección, tiempo de endurecimiento y número de jeringas AXOZ y AXOZ QS necesarias para llevar a cabo la intervención de relleno.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AXOZ y AXOZ QS no poseen propiedades mecánicas suficientes para soportar una reducción ósea. Por consiguiente, la zona deberá estabilizarse (si es necesario) mediante reducción ortopédica y un método de fijación normal. Si la zona no está suficientemente estabilizada o surgen limitaciones mecánicas, el endurecimiento completo llevará más de 24 h.</li> </ul>	<p>donde debe aplicarse podría dañar los tejidos circundantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La jeringa AXOZ QS está diseñada específicamente para poder acoplar un accesorio para jeringa al cono tipo Luer lock (catéter o trocar). Para mantener la capacidad de inyección de AXOZ QS, recomendamos usar solamente los accesorios que se suministran. Al usar la jeringa AXOZ QS con accesorios, es de esperar que se pierda cierto volumen útil del producto inyectado.</li> <li>• El lecho quirúrgico debe limpiarse con solución salina o agua estéril. Debe limpiarse y secarse lo máximo posible, y el implante no debe someterse a una limpieza agresiva durante la intervención.</li> <li>• Se recomienda seguir un plan preoperatorio que contemple la preparación, inyección, tiempo de endurecimiento inicial y número de jeringas AXOZ QS necesarias para completar la operación de relleno.</li> </ul> <p>*Definición de tiempo de endurecimiento inicial: tiempo durante el cual el producto cristaliza hasta que ya no puede fluir más. El tiempo de inyección/trabajo puede ser inferior si la temperatura del quirófano supera los 22 °C. El tiempo de la reacción de endurecimiento depende enormemente de la temperatura, y aumenta a temperaturas inferiores a 37 °C.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El producto no debe</li> </ul>
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El tiempo aproximado de endurecimiento de AXOZ y AXOZ QS en vivo es de 15 mins. Y 8 mins. Respectivamente, siempre que durante este tiempo no se reprocesen ni se enjuaguen los productos AXOZ y AXOZ QS implantados.</li> <li>• Con el fin de proporcionar una óptima interfaz AXOZ y AXOZ QS/hueso, el implante puede comprimirse dentro de la cavidad mediante un instrumento estéril. Se prefieren zonas cerradas y profundas, las cuales deberán rellenarse completamente.</li> <li>• No se recomienda inyectar AXOZ y AXOZ QS a gran presión en una zona ósea estrechamente confinada y muy irrigado por el riesgo de que se produzca una embolia. La radiopacidad de los productos AXOZ y AXOZ QS debe tenerse en cuenta al realizar radiografías.</li> <li>• AXOZ no debe utilizarse cuando la zona operada esté sangrando excesivamente.</li> <li>• No se ha determinado la seguridad y eficacia de AXOZ y AXOZ QS en contacto con aloinjertos, o dispositivos acrílicos, de silicona o de polímeros. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de AXOZ y AXOZ QS combinado con dispositivos de indicaciones o sustancias medicinales similares. No se ha determinado la seguridad y eficacia de AXOZ y AXOZ QS en vertebroplastias o cifoplastias.</li> <li>• No se ha determinado la</li> </ul>	<p>modificarse pasado el tiempo de trabajo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AXOZ QS no es un material pensado para soportar cargas. Por tanto, puede ser útil emplear técnicas rígidas de fijación si es necesario.</li> <li>• El tiempo inicial de endurecimiento de AXOZ QS in vivo a 37 °C es de aproximadamente 8 min.</li> <li>• Para que funcione de manera óptima, el implante debe establecer un contacto pleno y adecuado con el hueso receptor.</li> <li>• Lo ideal es usar el producto en defectos cerrados y profundos y rellenarlos por completo.</li> <li>• No se recomienda inyectar AXOZ QS a alta presión en un defecto óseo muy estrecho o muy irrigado debido al riesgo de causar embolias.</li> <li>• La radiopacidad de AXOZ QS es algo mayor que la del hueso trabecular, y debe tenerse en cuenta durante los estudios radiológicos.</li> <li>• Durante los estudios radiológicos debe tenerse en cuenta la afinidad de algunos marcadores óseos para radiología por los sustitutos óseos de fosfato cálcico.</li> <li>• Si AXOZ QS se usa con un autoinjerto, se recomienda añadir trocitos de hueso autólogo al hueso receptor antes de inyectar el producto en la cavidad ósea.</li> <li>• No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de AXOZ QS en contacto con aloinjertos, o con dispositivos</li> </ul>
--	--	--

	<p>seguridad ni la eficacia de AXOZ y AXOZ QS en las poblaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes con infecciones agudas o crónicas, especialmente en la zona de implantación o cerca de ésta.</li> <li>- Pacientes con enfermedades óseas inflamatorias como la osteomielitis.</li> <li>- Pacientes con un trastorno del metabolismo del calcio, enfermedad metabólica, vascular o neurológica grave, o deficiencias inmunitarias.</li> <li>- Pacientes que no han alcanzado la madurez ósea.</li> <li>- Mujeres embarazadas o lactantes.</li> <li>- Pacientes bajo tratamiento de radioterapia o quimioterapia.</li> </ul>	<p>de acrílico, silicona o polímeros.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de AXOZ QS combinado con dispositivos con indicaciones similares o medicamentos.</li> <li>• No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de AXOZ QS en las siguientes poblaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes con infecciones agudas o crónicas, en particular en el lugar de implantación o cerca de él.</li> <li>- Pacientes con enfermedades inflamatorias de los huesos.</li> <li>- Pacientes con anomalías en el metabolismo del calcio, enfermedades metabólicas, vasculares o neurológicas graves, o deficiencias inmunitarias.</li> <li>- Pacientes que no hayan alcanzado la madurez ósea.</li> <li>- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.</li> <li>- Pacientes que estén recibiendo radioterapia o quimioterapia.</li> </ul> </li> </ul>
Método de Esterilización	-	<p>Radiación gamma.</p> <p>La cánula está esterilizada con óxido de etileno.</p>
Condiciones de Almacenamiento	Conservar a temperatura entre 10 °C y 40 °C.	Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-6376-17-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e Ins. de Uso - Sheikomed S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 13:51:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 13:50:48 -03:00