



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**13581**

**BUENOS AIRES, 14 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001218-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO SRL 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 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 A



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 13581

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 K-IBS®, nombre descriptivo Sustitutos óseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, 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 103 a 105 y 109 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13581

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. Inscribáse 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 N° 1-47-3110-001218-15-1

DISPOSICIÓN N°

13581

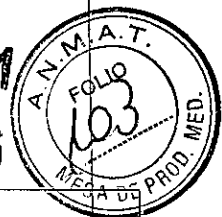
LA

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

**Anexo III.B**

**Modelo de rótulo ESTERIL**

13581  
14 DIC. 2016



**Sustitutos oseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Radiación Ionizante

MODELO: xxx

MARCA: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

Ceramed, Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.

Estrada do Paço do Lumiar, Nº22

Campus do Lumiar, Edifício Q, R/c

1649-038 Lisboa – Portugal

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Farmaceutica - M.P. 18900

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 14-56

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

E

Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Gerardo R. Argarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL

13501

5

### Ejemplo de modelos de rótulos originales



### k-IBS

#### PEQUEÑA

<b>k-IBS®</b>		CE0434
Prefilled Syringe 1cc		(1 Syringe)
<b>LOT</b>	14k001001	Expiry Date
<b>REF</b>	kIBS011	2017-01
CERAMED, S.A.		

#### INTERNA

<b>k-IBS®</b>		CE0434
Injectable bone substitute with chitosan		
<b>Prefilled Syringe - 1cc</b>		<b>(1 Syringe)</b>
<b>REF</b>	kIBS011	<b>LOT</b> 14k001001  Expiry Date
		2017-01
	<b>STERILE R</b>	
CERAMED, Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A. Estrada do Paço do Lumiar, 22 - Ed. Q, Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal - Tel. +351217151959		

E

Claudia Beatriz Carballedo  
 Directora Técnica  
 M.P. 18900

Gerardo R. Angarami  
 Socio Gerente  
 IMPLANTES FICO SRL

**EXTERNA**

135816  
A.N. S.T.  
FOLIO  
105  
MESA DE PRON. MED.

**k-IBS®**

**CE 0434**

Substituto ósseo injectável à base de quitosano

Sustituto óseo inyectable à base de chitosan

Injectable Bone Substitute with Chitosan

**(1 Syringe)**

**Conteúdo | Contenido | Syringe Contents - 1cc**

**REF** kIBS011

**LOT** 14k001001

Data de Validade  
Fecha de caducidad

Expiry Date


**2017-01**



**STERILE R**



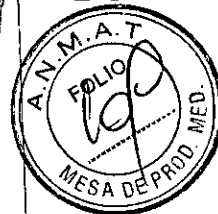
CERAMED, Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A.  
Estrada do Paço do Lumiar, 22 - Ed. Q, Campus do Lumiar  
1649-038 Lisboa, Portugal - Tel. +351217151959

  
Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica  
M.P. 18900

  
Gerardo Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL

13581

10



## ANEXO III B

### 3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto: Sustitutos óseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas

ESTERIL por Radiación Ionizante

MODELO: xxx

MARCA: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

#### Fabricante:

Ceramed, Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.

Estrada do Paço do Lumiar, N°22

Campus do Lumiar, Edifício Q, R/c

1649-038 Lisboa – Portugal

#### Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Farmaceutica - M.P. 18900

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 14-56

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

### K-IBS®

### SUSTITUTO ÓSEO INYECTABLE CON CHITOSÁN

#### **DESCRIPCIÓN**

*k-IBS®* es un sustituto óseo inyectable compuesto de gránulos de fosfato de calcio en una matriz de polímero a base de chitosán.

*k-IBS®* está indicado para rellenar defectos óseos y no requiere preparación previa.

#### **COMPOSICIÓN**

- Hidroxiapatita
- Fosfato tricálcico
- Chitosán
- Polietilen Glicol

#### **APLICACIONES**

*k-IBS®* se aplica para rellenar pequeños defectos óseos del sistema esquelético (extremidades, pelvis y columna vertebral) que no están apoyando a la estructura ósea y

  
Claudia Beatriz Carballedo

Directora Técnica

M.P. 18900

  
Gerardo R. Angarami

Socio Gerente

IMPLANTES FICO SRL

13581

11

defectos óseos maxilofaciales. Los defectos óseos pueden tener origen quirúrgico o traumático. El *k-IBS*® actúa como una matriz osteoconductor para el crecimiento del hueso viable. El *k-IBS*® permanece con la forma de gel durante el proceso de regeneración, y no se aplica a funciones de apoyo estructural.



### INSTRUCCIONES DE USO

Al abrir el envase del producto para su utilización, comprobar que el virador de esterilidad esta de color rojo, y que la fecha de caducidad esta vigente. Devolver al fabricante los implantes que presenten alguna anomalía.

1. *k-IBS*® debe ser colocado en sitio de tejido esponjoso. La superficie ósea debe ser fresca y cruenta.

2. El cierre de la herida debe ser completo y hermético al aire.

La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con *k-IBS*® durante la implantación es responsabilidad del médico.

### PRECAUCIONES

*k-IBS*® no está indicado para el apoyo de la estructura ósea del sistema esquelético y no debe usarse en lugares inestables y sin fijación rígida.

*k-IBS*® debe ser aplicado por profesionales sanitarios cualificados, especialmente los médicos especializados en la reparación ósea.

CONTIENE CHITOSÁN OBTENIDO A PARTIR DE CAMARÓN. El aplicación de *k-IBS*® en personas alérgicas a los mariscos debe ser ponderada.

### CONTRAINDICACIONES

No aplicar *k-IBS*® si hay:

- Infecciones graves o crónicas en el sitio de cirugía;
- Afecciones metabólicas;
- Enfermedad degenerativa severa.

No utilizar *k-IBS*® como soporte estructural del sistema esquelético y en zonas sin fijación rígida adicional.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

No se ha informado, hasta ahora, de efectos secundarios indeseados.

### ADVERTENCIAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR el *k-IBS*®.

*k-IBS*® solo puede UTILIZARSE UNA VEZ. Reutilizarse puede resultar en la contaminación y en la pérdida de rendimiento del producto.

La contaminación del dispositivo puede provocar la infección del paciente, el rechazo del implante o la muerte.

No está garantizada la esterilidad del producto si vuelve a ser utilizado.

### ESTERILIDAD

*k-IBS*® es esterilizado por radiación gama.

La esterilidad del producto está garantizada sólo si el envase está seco, cerrado e íntegro y si el color del indicador de esterilidad está rojo.

Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica  
M.P. 18900

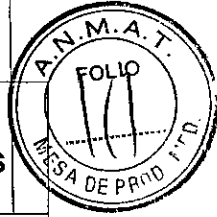
Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL



13581

12

**SIMBOLOGIA**



	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		NO UTILIZAR SI EL PACKAGING ESTA ABIERTO
	FABRICANTE		NO REESTERILIZAR
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE
	VENCIMIENTO		

E

Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001218-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**13581**..., y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, 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: Sustitutos óseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): K-IBS®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para rellenar pequeños defectos óseos del sistema esquelético (extremidades, pelvis y columna vertebral) que no están apoyando a la estructura ósea y defectos óseos maxilofaciales. Los defectos óseos pueden tener origen quirúrgico o traumático. Actúa como una matriz osteoconductor para el crecimiento del hueso viable, permanece con la forma de

E  
A

gel durante el proceso de regeneración y no se aplica a funciones de apoyo estructural.

Modelo/s: Sustito óseo inyectable con Chitosan

kIBS031 k-IBS - 3cc - 1 jeringa

kIBS051 k-IBS - 5cc - 1 jeringa

kIBS052 k-IBS - 10cc - 2 jeringas de 5cc

kIBS053 k-IBS - 15cc - 3 jeringas de 5cc

kIBS011 k-IBS - 1cc - 1 jeringa

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Jeringas precargadas en envase individual estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ceramed, Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.

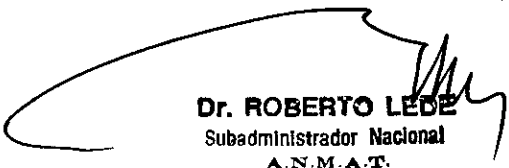
Lugar/es de elaboración: Estrada do Paço do Lumiar, N°22, Campus do Lumiar, Edifício Q, R/c, 1649-038 Lisboa, Portugal

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**14 DIC. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**13581**

E.

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.