



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-333-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-004027-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004027-16-2 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 nombre descriptivo Reemplazos óseos implantables TCH y nombre técnico Injertos, de Huesos, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-35755321-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-74”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Reemplazos óseos implantables TCH

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11910 Injertos, de Huesos.

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: TCH es una cerámica de fosfato de calcio indicada para ser utilizada como hueso sintético sustituto para rellenar defectos en los huesos durante cirugía ortopédica y traumatológica.

Modelo/s:

	2-3 mm – 5 g – 8 cm ³	K40405G
	2-3 mm – 10 g – 16 cm ³	K40410G
	2-3 mm – 15 g – 24 cm ³	K40415G
	2-3 mm – 3,2 g – 5 cm ³	K40405CC
	2-3 mm – 6,4 g – 10 cm ³	K40410CC

Granulado	2-3 mm – 9,6 g – 15 cm ³	K40415CC
	2-3 mm – 12,8 g – 20 cm ³	K40420CC
	4-7 mm – 9,6 g – 15 cm ³	K40415F
	4-7 mm – 19,2 g – 30 cm ³	K40430F
Varillas	5 x 5 x 20 mm (x5)	K40405R
Bloque	15 x 15 x 20 mm	K40420B
	15 x 20 x 30 mm	K40430B
Cilindro	Diám. 08 – Alt. 20 mm	K40408C
	Diám. 10 – Alt. 20 mm	K40410C
	Diám. 12 – Alt. 20 mm	K40412C
	Diám. 14 – Alt. 20 mm	K40414C
Cuña simple	20 x 15 x 6 mm - 6 ⁰	K40406W
	20 x 15 x 8 mm - 8 ⁰	K40408W
	20 x 15 x 10 mm - 10 ⁰	K40410W
	20 x 15 x 12 mm - 12 ⁰	K40412W
	20 x 15 x 14 mm - 14 ⁰	K40414W
Cuña ovalada	28 x 20 x 6 x 3 - 8 mm - 6 ⁰	K40406A
	28 x 20 x 8 x 5 - 1 mm - 8 ⁰	K40408A
	28 x 20 x 10 x 6 - 4 mm - 10 ⁰	K40410A
	28 x 20 x 12 x 7 - 7 mm - 12 ⁰	K40412A
	28 x 20 x 14 x 9 mm - 14 ⁰	K40414A

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Para las formas: La presentación está dada por el peso indicado en el exterior del envase.

Para los gránulos: Se insertan 1 o 2 vial (es) (dependiendo del volumen) en un blíster.

Cada vial tiene 5g, 10g o 15g.

Gránulos	2-3 mm	5cc (3.2g)
Gránulos	2-3 mm	8cc (5g)
Gránulos	2-3 mm	10cc (6.4g)
Gránulos	2-3 mm	15 cc (9.6g)
Gránulos	2-3 mm	16cc (10g)
Gránulos	2-3 mm	20cc (15g)
Gránulos	2-3 mm	24cc (19.2g)
Gránulos	4-7 mm	15 cc (9.6g)
Gránulos	4-7 mm	30 cc (19.2g)
Barras	5x5x20 mm (x5)	
Bloques	15x15x20 mm	
Bloques	15x15x30 mm	
Cilindro	Diam 08 – Alta 20 mm	

Cilindro	Diam 10 – Alta 20 mm	
Cilindro	Diam 12 – Alta 20 mm	
Cilindro	Diam 14– Alta 20 mm	

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, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-004027-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.15 13:22:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO

REEMPLAZOS OSEOS IMPLANTABLES
TCH
KASIOS
MODELO XXX

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

FECHA DE FABRICACION: xx/xx/xxxx
FECHA DE VENCIMIENTO:xx/xx/xxxx
LOTE n°

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse a temperatura ambiente

Producto médico de un solo uso
Producto médico estéril
Esterilizado por radiación GAMMA
Leer Instrucciones de uso

Director Técnico: Farmacéutica Maria José Gallego – MN 11259

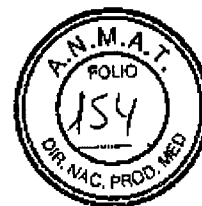
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-74

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
IF-2017-35755321-AR-1051PM#ANMAT
MN 11259

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO TCH



REEMPLAZOS OSEOS IMPLANTABLES

TCH

KASIOS

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

Indicaciones: hueso sintético sustituto para rellenar defectos en los huesos, durante cirugía ortopédica y traumatológica.

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse a temperatura ambiente

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril

Esterilizado por radiación GAMMA

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-74

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
IF-2017-35755321-APN-DNPM-ANMAT



DESCRIPCIÓN

El fosfato de calcio cerámico TCH®, fabricado por KASIOS® y diseñado para el relleno de defectos óseos, se fabrica de una mezcla de fosfato tricálcico e hidroxilapatita

COMPOSICIÓN

Cerámica porosa bifásica

- 75% hidroxilapatita \pm 5% $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$
- 25% fosfato tricálcico \pm 5% $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

Los fosfatos de calcio utilizados para la fabricación de cerámica fabricada y controlada por KASIOS® y cumplen las normas ASTM 1185 y ASTM 1088.

El fosfato tricálcico es un fosfato de calcio más soluble que el hidroxilapatita.

Por lo tanto su inclusión aumenta la cinética de la resorción cerámica.

Las proporciones de hidroxilapatita y fosfato tricálcico permite una tasa óptima de resorción compatible con la fisiología de las células óseas.

PRESENTACIÓN

Gránulos de 2-3 mm en tamaño estándar

Gránulos de 4-7 mm en tamaños estándar.

Bloques, cilindros, barras

PROPIEDADES - EFECTOS

Cerámica porosa bifásica

La cerámica fosfo-cálcica se integra al hueso rápidamente debido a :

- su composición química que es muy similar a la fase mineral del hueso humano ,
- su porosidad interconexa total que facilita la obtención de una revascularización mejor al centro del injerto y por lo cual una reconalización por las células óseas y resorción por medio del proceso de « sustitución lenta ».

POROSIDAD : porosidad interconexa 70%

TAMAÑO DE POROS : 200-500 μm

RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN . 3 – 5 MPa (gránulos) \geq 5 MPa (otras formas)

APLICACIÓN

Relleno de defectos óseos 24cc máximo.

Advertencia :

La cerámica porosa no soporta carga mecánica.

INDICACIONES PARA IMPLANTE

- Implantar de preferencia en sitio de tejido esponjoso.
- Raspado esmerado (eliminación de tejidos necrótico o inflamatorio) , la superficie ósea debe ser fresca y cruenta.
- Rehidratación o impregnación del injerto de TCH® con la sangre del paciente o mejor aún con la médula ósea autógena.
- El relleno debe ser completo con una ligera impactación (no dejar espacios sin relleno).
- El cierre de la herida debe ser completo y hermético al aire (cierre sin tensión).
- La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con TCH® durante la implantation es responsabilidad del cirujano

Este producto es para el manejo y/o implante sólo por personas entrenadas que hayan leído estas instrucciones de empleo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se ha informado de efectos secundarios indeseados.

Durante la degradación, las partículas cerámicas se emiten y decaen en los lisosomas de las células fagocíticas.

CONTRAINDICACIONES

En cuanto a injertos óseos en general: infecciones graves o crónicas en el sitio de cirugía, afecciones metabólicas al igual que en los sitios del hueso puede provocar el paso de partículas cerámicas a las cavidades articulares o a espacios meníngeos.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IF-2017-3575532 MARIA JOSÉ DE LA ROSA
FARMACIA
M.N. 11259

ESTERILIDAD

El producto es esterilizado en su envoltura doble por irradiación gama a una dosis mínima de 25 kGy.

La esterilidad sólo se garantiza si el paquete no tiene daños. No volver a esterilizar.

Uso único solamente.

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

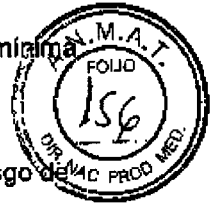
El producto debe desecharse de acuerdo con las disposiciones específicas de cada institución

ALMACENAJE

Almacenar a temperatura ambiente.

VENTAJAS

- sin riesgos inmunológicos
- sin riesgo de infección
- radio opaco
- evita la dolorosa extracción de injertos autógenos que a menudo es de baja aceptación por el paciente
- reducción del tiempo de operación



Simbolos

 No volver a utilizar (un solo uso, utilizar sólo una vez)

 Útil antes de

 Ver instrucciones de uso

 Número de lote

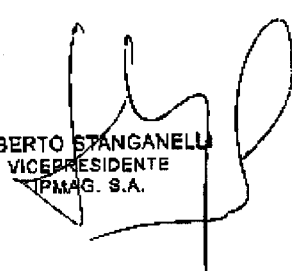
REF Número de catálogo


 Esterilizado por irradiación

 Fabricante

 Fecha de fabricación (comprende la esterilización)

 No volver a esterilizar


ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
IF-2017-35755321-FARMACIA #ANMAT
M.N. 11259

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Original)



REEMPLAZOS OSEOS IMPLANTABLES

**TCH
KASIOS**

Número de Lote:

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 1029-74

Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

Nombre Del paciente

D.N.I. del paciente:.....

Nombre Del médico:

DN

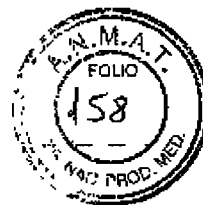
Matricula:

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

IF-2017-35755321-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Duplicado)



REEMPLAZOS OSEOS IMPLANTABLES

**TCH
KASIOS**

Número de Lote:

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 1029-74

Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación.....

Fecha:.....

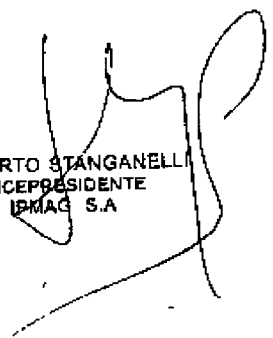
Nombre Del paciente


D.N.I. del paciente:.....

Nombre Del médico:

DNI

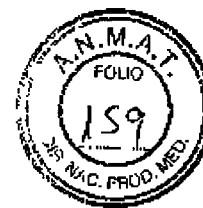
Matricula:


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

IF-2017-35755321-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Triplicado)



REEMPLAZOS OSEOS IMPLANTABLES

TCH

KASIOS

Número de Lote:

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 1029-74

Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....

Fecha:


Nombre Del paciente

D.N.I. del paciente:.....

Nombre Del médico:

DNI

Matricula:


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

IF-2017-35755321-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35755321-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4027-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.29 15:53:15 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.29 15:53:15 -0300'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004027-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., se autoriza 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: Reemplazos óseos implantables TCH

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11910 Injertos, de Huesos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: TCH es una cerámica de fosfato de calcio indicada para ser utilizada como hueso sintético sustituto para rellenar defectos en los huesos durante cirugía ortopédica y traumatológica.

Modelo/s:

Granulado	2-3 mm - 5 g - 8 cm ³	K40405G
	2-3 mm - 10 g - 16 cm ³	K40410G
	2-3 mm - 15 g - 24 cm ³	K40415G
	2-3 mm - 3,2 g - 5 cm ³	K40405CC
	2-3 mm - 6,4 g - 10 cm ³	K40410CC
	2-3 mm - 9,6 g - 15 cm ³	K40415CC
	2-3 mm - 12,8 g - 20 cm ³	K40420CC
	4-7 mm - 9,6 g - 15 cm ³	K40415F

1

	4-7 mm - 19,2 g - 30 cm ³	K40430F
Varillas	5 x 5 x 20 mm (x5)	K40405R
Bloque	15 x 15 x 20 mm	K40420B
	15 x 20 x 30 mm	K40430B
Cilindro	Diám. 08 - Alt. 20 mm	K40408C
	Diám. 10 - Alt. 20 mm	K40410C
	Diám. 12 - Alt. 20 mm	K40412C
	Diám. 14 - Alt. 20 mm	K40414C
Cuña simple	20 x 15 x 6 mm - 6 ⁰	K40406W
	20 x 15 x 8 mm - 8 ⁰	K40408W
	20 x 15 x 10 mm - 10 ⁰	K40410W
	20 x 15 x 12 mm - 12 ⁰	K40412W
	20 x 15 x 14 mm - 14 ⁰	K40414W
Cuña ovalada	28 x 20 x 6 x 3 - 8 mm - 6 ⁰	K40406A
	28 x 20 x 8 x 5 - 1 mm - 8 ⁰	K40408A
	28 x 20 x 10 x 6 - 4 mm - 10 ⁰	K40410A
	28 x 20 x 12 x 7 - 7 mm - 12 ⁰	K40412A
	28 x 20 x 14 x 9 mm - 14 ⁰	K40414A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Para las formas: La presentación está dada por el peso indicado en el exterior del envase.

Para los gránulos: Se insertan 1 o 2 vial (es) (dependiendo del volumen) en un blíster.

Cada vial tiene 5g, 10g o 15g.

Gránulos	2-3 mm	5cc (3.2g)
----------	--------	------------



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

Gránulos	2-3 mm	8cc (5g)
Gránulos	2-3 mm	10cc (6.4g)
Gránulos	2-3 mm	15 cc (9.6g)
Gránulos	2-3 mm	16cc (10g)
Gránulos	2-3 mm	20cc (15g)
Gránulos	2-3 mm	24cc (19.2g)
Gránulos	4-7 mm	15 cc (9.6g)
Gránulos	4-7 mm	30 cc (19.2g)
Barras	5x5x20 mm (x5)	
Bloques	15x15x20 mm	
Bloques	15x15x30 mm	
Cilindro	Diam 08 - Alta 20 mm	
Cilindro	Diam 10 - Alta 20 mm	
Cilindro	Diam 12 - Alta 20 mm	
Cilindro	Diam 14- Alta 20 mm	

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante: KASIOS

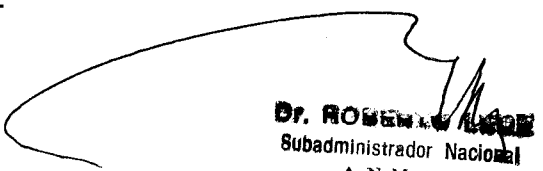
Lugar/es de elaboración: 18 Chemin de la Violette 31240, L'Union, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-74, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-004027-16-2

Disposición N°

0333
15 ENE. 2018


Dr. ROSENDO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.