



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

DISPOSICIÓN Nº **1664**

BUENOS AIRES, **20 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18065/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

1664

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 del producto médico de marca k-IBS®, nombre descriptivo SUSTITUTO OSEO INYECTABLE CON QUITOSANO y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS, de acuerdo a lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 y 105-107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-940-118, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº

**1664**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18065/13-6

DISPOSICIÓN Nº

LA

**1664**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

↓



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **1664**

Nombre descriptivo: Sustituto Oseo inyectable con quitosano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstruir tejidos, sólidos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Se aplica 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 oseos pueden tener origen quirúrgico o traumático. Actúa como una matriz osteoconductor para el crecimiento del hueso viable. Permanece con forma de gel durante el proceso de regeneración y no se aplica a las funciones de apoyo estructural.

Modelo/s:

Referencia	Designación
kIBS031	k-IBS-3cc-1 Jeringa
kIBS052	k-IBS-10cc-2 Jeringas de 5 cc cada una
kIBS053	k-IBS-15cc-3 Jeringa de 5 cc cada una
kIBS011	k-IBS-1cc-1 Jeringa
kIBS051	k-IBS-5cc-1 Jeringa

Forma de presentación: Envasado por modelo de referencia.

Período de vida útil del producto esteril: 5 años.

Condición de expendio: 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, Edifício Q, Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal.

Expediente N° 1-47-18065/13-6  
DISPOSICIÓN N°

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

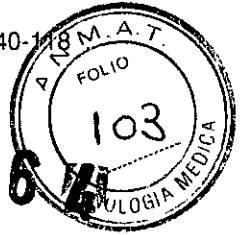
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
**1664**  
.....

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

OSTEOLIFE S.R.L.

k-IBS® , Sustituto oseó inyectable con quitosano PM-940-118

**Proyecto de rótulos del Producto Médico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



**k- IBS®**

Sustituto oseó inyectable con quitosano

Fabricante: **Ceramed, Cerâmicos para aplicações médicas S.A. , Cerâmicos para aplicações médicas S.A. , Cerâmicos para Aplicaciones Médicas, S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Estrada do Paço do Lumiar, nº 22, Edifício Q,  
Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

**"Estéril"**

Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

20 FEB 2015

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-118

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

DESIGNACION	MARCA	MODELO	REFERENCIA
k-IBS - 3cc- 1 jeringa	k-IBS	sustituto oseó inyectable con quitosano	kIBS031
k-IBS - 5cc- 1 jeringa	k-IBS	sustituto oseó inyectable con quitosano	kIBS051
k-IBS - 10cc- 2 jeringas de 5cc	k-IBS	sustituto oseó inyectable con quitosano	kIBS052
k-IBS - 15cc- 3 jeringas de 5cc	k-IBS	sustituto oseó inyectable con quitosano	kIBS053
k-IBS - 1cc- 1 jeringa	k-IBS	sustituto oseó inyectable con quitosano	kIBS011

LA

Ceramed, Cerâmicos para aplicações médicas S.A. S.A.

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



1664

**k- IBS®**

Sustituto oseo inyectable con quitosano

**Fabricante: Ceramed, Cerâmicos para aplicações médicas S.A. , Cerâmicos para aplicações médicas S.A. , Cerâmicos para Aplicaciones Médicas, S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Estrada do Paço do Lumiar, nº 22, Edifício Q,  
Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal

**Importador: Osteolife S.R.L.**

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

**DESCRIPCION****MODELOS**

DESIGNACION	MARCA	MODELO	REFERENCIA
k-IBS - 3cc- 1 jeringa	k-IBS	sustituto oseo inyectable con quitosano	kIBS031
k-IBS - 5cc- 1 jeringa	k-IBS	sustituto oseo inyectable con quitosano	kIBS051
k-IBS - 10cc- 2 jeringas de 5cc	k-IBS	sustituto oseo inyectable con quitosano	kIBS052
k-IBS - 15cc- 3 jeringas de 5cc	k-IBS	sustituto oseo inyectable con quitosano	kIBS053
k-IBS - 1cc- 1 jeringa	k-IBS	sustituto oseo inyectable con quitosano	kIBS011

**CARACTERISTICAS**

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

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

**COMPOSICIÓN**

- Hidroxiapatita
- fosfato tricalcico
- quitosano
- polietilen glicol

*k-IBS®* se compone de gránulos en matriz polimérica y su interconexión de porosidad, permite una completa vascularización del implante.

La composición bifásica de los gránulos del *k-IBS®* facilita el crecimiento óseo y su rápida osteointegración debido a su composición química que es muy similar a la fase mineral del hueso humano.

La matriz polimérica permite el apoyo de los gránulos, lo que facilita el aplicación del *k-IBS®* y el relleno completo del defecto óseo.

**Propiedades-Efectos**

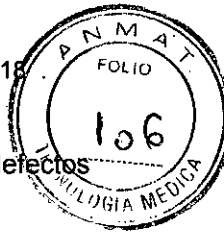
Los gránulos de cerámica de *k-IBS®* son rápidamente osteointegrados, debido a su composición química similar a la fase mineral del hueso humano y debido a su porosidad interconectada, que permite una total vascularización del implante. La composición bifásica proporciona un crecimiento de los huesos más eficiente, ya que, como el fosfato tricálcico se disuelve más rápido que la hidroxiapatita, la tasa de reabsorción mejora, así como la formación de hueso nuevo.

El gel polimérico permite el apoyo de los gránulos, mejora el manejo y el llenado completo del defecto óseo.

Ceramed, Cerâmicos para aplicações médicas S.A. S.A.

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

Fam. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

**INDICACIONES**

*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 defectos óseos maxilofaciales. Los defectos óseos pueden tener origen quirúrgico o traumática. El *k-IBS®* actúa como una matriz osteoconductora para el crecimiento del hueso viable.

*k-IBS®* permanece con la forma de gel durante el proceso de regeneración, y no se aplica a funciones de apoyo estructural.

1664

**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.

**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.

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

**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.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

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

**ESTERILIDAD**

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

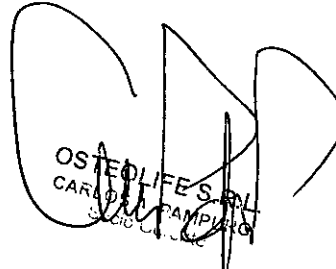
La esterilidad del producto está garantizada sólo si el envase está seco, cerrado e íntegro y si el color del indicador de esterilidad está rojo.

**VENTAJAS**

Biocompatible

  
Farm. Monica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

Ceramed S.A.

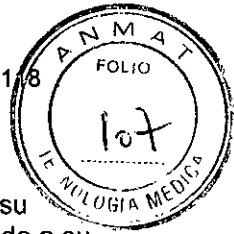
  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS CAMPARINO  
S.C.I.C.

1664



OSTEOLIFE S.R.L.

k-IBS® , Sustituto oseo inyectable con quitosano PM-940-118



Radio opaco

Evita el uso de injertos autógenos.

Reducción del tiempo de operación.

El quitosano es el soporte que permite una mucoadhesión de los gránulos, lo que facilita su aplicación y el completo llenado de los defectos óseos. Y Relleno óptimo de defectos debido a su consistencia en pasta

**ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE LOS IMPLANTES**

Almacenar a temperatura ambiental.

1664

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-118**

**CONDICION DE VENTA:**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**PRESENTACIONES:**

Contenido producto medico estéril: k-IBS® se suministra listo para su uso en jeringas precargadas. Los productos se venden en jeringa, cerrados y se embalan en doble manga de PA / PE. Después, el producto se coloca dentro de la caja de cartón junto con 3 etiquetas (para añadir al proceso de los pacientes) y IFU.

**Cantidad por envase Referencias**

DESIGNACION	MARCA	MODELO	REFERENCIA
k-IBS - 3cc- 1 jeringa	k-IBS	sustituto oseo inyectable con quitosano	KIBS031
k-IBS - 5cc- 1 jeringa	k-IBS	sustituto oseo inyectable con quitosano	KIBS051
k-IBS - 10cc- 2 jeringas de 5cc	k-IBS	sustituto oseo inyectable con quitosano	KIBS052
k-IBS - 15cc- 3 jeringas de 5cc	k-IBS	sustituto oseo inyectable con quitosano	KIBS053
k-IBS - 1cc- 1 jeringa	k-IBS	sustituto oseo inyectable con quitosano	KIBS011

**PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO**

El producto en su condición "ESTERIL: esterilización por radiación" se mantiene en condiciones de uso al menos 5 (cinco años) si se respetan por parte del usuario las "INDICACIONES GENERALES" sugeridas por el fabricante.

Está prohibido el re-uso de aquellos implantes que fueran utilizados en algún paciente.

**Símbolos utilizados en condición estéril**

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Distintivo de lote		Tener en cuenta los documentos adjuntos
	Esterilización por radiación		Tener en cuenta informaciones de uso
	Número de pedido		Distintivo CE
	No reutilizable		Fecha de expiración

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

Ceramed S.A.

f

☆



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18065/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1664**, y de acuerdo a lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., 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: Sustituto Oseo inyectable con quitosano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstruir tejidos, sólidos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Se aplica 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 oseos pueden tener origen quirúrgico o traumático. Actúa como una matriz osteoconductor para el crecimiento del hueso viable. Permanece con forma de gel durante el proceso de regeneración y no se aplica a las funciones de apoyo estructural.

Modelo/s:

Referencia	Designación
kIBS031	k-IBS-3cc-1 Jeringa
kIBS052	k-IBS-10cc-2 Jeringas de 5 cc cada una
kIBS053	k-IBS-15cc-3 Jeringa de 5 cc cada una
kIBS011	k-IBS-1cc-1 Jeringa
kIBS051	k-IBS-5cc-1 Jeringa

Forma de presentación: Envasado por modelo de referencia.

Período de vida útil del producto esteril: 5 años.

Condición de expendio: 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, nº 22, Edifício Q, Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado PM 940-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1664**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.