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

DISPOSICIÓN N° 4070

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16739-10-7 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4070

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 JECTOS+, nombre descriptivo SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO RADIO-OPACO INYECTABLE y nombre técnico INJERTO PARA HUESOS SINTÉTICO, de acuerdo a lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 65 a 69 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 4070

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16739-10-7
DISPOSICIÓN Nº 4070

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº ....4..0..7..0.....

Nombre descriptivo: SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO RADIO-OPACO INYECTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 – INJERTO PARA HUESOS SINTÉTICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JECTOS+.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Relleno de pérdidas de sustancia ósea de hueso esponjoso.

Modelo/s: SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO RADIO-OPACO INYECTABLE Y ACCESORIOS RELACIONADOS.

POLVO + LÍQUIDO + ACCESORIOS RELACIONADOS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KASIOS.

Lugar/es de elaboración: 8 Impasse de la Feuilleraie – ZI La Croix – 31140 Launaguet, Francia.

Expediente Nº 1-47-16739-10-7

DISPOSICIÓN Nº 4070

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 4070 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO
JECTOS +
SUSTITUTO OSEO RADIOPACO

4070

A.N.M.A.T. FOLIO 65 TECNOLOGIA MEDICA

POLVO 18 GR / LÍQUIDO 7.5 ML

Prohibido reprocesar
ESTERIL
Ver instrucciones de uso
Símbolo de producto frágil

Fabricado por KASIOS
.ZI La Croix - 8 impasse de la Feuilleraie – 31140 LAUNAGUET- Francia

Importado por IPMAG S.A.
Tucumán 2133 piso 6º - CABA- ARGENTINA

D.T. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1029- 21
Código de barras

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

JECTOS+
sustituto óseo sintético inyectable Radioopaco

4070

A.N.M.A.T. FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

DESCRIPCIÓN - INDICACIONES

JECTOS+ es un sustituto óseo sintético inyectable radioopaco utilizado para rellenar la pérdida de sustancia de hueso esponjoso.
Es biocompatible y biorreabsorbible.
La circona, compuesto radioopaco incorporado, permite un seguimiento radiológicodel sustituto óseo.
JECTOS es disponible en dos referencias según la utilización:

- JECTOS+ 4,76% utilizado para rellenar un defecto óseo poco profundo
- JECTOS+ 16,67% utilizado para rellenar un defecto óseo profundo

JECTOS+ se presente en dos flacones, uno que contiene el polvo y el otro el líquido, asociados a los accesorios necesarios para la mezcla y la inyección (bol, espátula, jeringa, cánula).
Cuando se mezclan, ambos componentes forman una pasta viscosa que puede ser inyectada entre 4 y 7 minutos después de haber efectuado la mezcla a temperatura ambiente.

COMPOSICIÓN FINAL

Referencia	J+441Z05	J+441Z20
fosfato dicálcico dihidratado	52,38%	45,83%
fosfato tricálcico	42,86%	37,5%
circonia	4,76%	16,67%

CARACTERÍSTICAS

Debido a su composición química, JECTOS+ es sustituido por hueso que se forma de nuevo cuando se implanta en contacto directo con una superficie ósea. Este fenómeno de ósteo-integración es el resultado de una aposición ósea y de una reabsorción del cemento simultáneas.

Resistencia en compresión	> 20 MPa
Porosidad	40% (cerrada)
Tamaño medio de los poros	< 5µm
Tiempo de endurecimiento (23°C)	9-11 min
Temperatura de reacción	45° C

<u>Atención:</u> no inyectar JECTOS antes de que la mezcla se haya quedado pastosa (aproximadamente 3 min.)

Para evitar la acumulación de líquido en la fase post-operatoria, se recomienda un drenaje quirúrgico si fuese necesario.
La zona quirúrgica no deberá cerrarse antes de que JECTOS+ se haya endurecido por completo. Si JECTOS+ no se endureciera, deberá retirarse.
Los componentes del frasco de líquido pueden causar irritaciones. Es necesaria la utilización de guantes quirúrgicos durante la manipulación de JECTOS+. Si la piel o los ojos entrasen en contacto con el producto o con sus componentes, lavar inmediatamente las zonas afectadas con un gran volumen de agua.
JECTOS+ no deberá implantarse después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con JECTOS+ en el momento de su implantación será responsabilidad del cirujano.

ESTERILIDAD-ALMACENAMIENTO

Ambos frascos, así como los dispositivos asociados, se suministran estériles. La esterilización del sustituto óseo se efectúa por radiación gamma y la de los accesorios con óxido de etileno.
La esterilidad sólo se garantiza si el embalaje permanece intacto. Comprobar que el envase de los frascos y los accesorios está intacto antes de su utilización.
Está prohibida la re-esterilización.
De un solo uso.
Almacenar a temperatura ambiente.

EFECTOS SECUNDARIOS

No se han detectado efectos secundarios.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas de la zona quirúrgica.
- Acidosis metabólicas y diabetes insulinodependientes.

MARIA [illegible] GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 67 TECNOLOGIA MEDICA

PRECAUCIONES DE USO

JECTOS+ no debe ser utilizado sin asociarse a un material de osteosíntesis adaptado en zonas óseas sometidas a tensiones mecánicas.

Para utilizar JECTOS+ es necesaria una cuidadosa preparación de la zona del implante.

La zona quirúrgica deberá desecarse al máximo

- Insuficiencia metabólica del paciente que se traduzca en una intolerancia personal al fosfato y al calcio.
- En las zonas óseas de implante se puede producir el paso de gránulos de partículas de fosfato cálcico a las cavidades articulares o a los espacios meníngeos.
- Al no haber experiencia con el producto en niños, éste no deberá ser utilizado en cirugía pediátrica.

PRECAUCIONES

La temperatura ambiente puede influir en los tiempos de manipulación y de endurecimiento de JECTOS+.

JECTOS+ deberá utilizarse a la temperatura ambiente del quirófano (20-23°C).

En temperaturas más bajas (17-18°C) los tiempos de trabajo y endurecimiento serán más prolongados y a mayor temperatura (25-26°C) dichos tiempos disminuirán.

La correspondencia entre la temperatura y los tiempos de manipulación y de endurecimiento de JECTOS+ está representada en el cuadro siguiente.

JECTOS+ deberá almacenarse a temperatura ambiente. En caso contrario, dejar el producto 3-4 horas a temperatura ambiente antes de su utilización.

Si JECTOS+ aún no hubiera sido implantado cuando el tiempo de endurecimiento ya ha transcurrido, tanto el material como los accesorios deberán ser desechados.

Si fuese necesaria una segunda dosis de JECTOS+, ésta deberá prepararse por separado.

INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

) Echar en el bol la cantidad total de líquido

:) Añadir la cantidad total de polvo y accionar el cronómetro.

Atención:

Es importante que sea el polvo el que se añada al líquido y no al contrario.

Debe ser mezclado el contenido total de cada frasco.

) Mezclar enérgicamente el contenido del bol hasta la obtención de una pasta homogénea (aproximadamente 30 segundos).

) Llenar la jeringa con JECTOS+ cuando aún está líquido.

) Dejar reposar el contenido de la jeringa durante aproximadamente 4 minutos a 23° C (comprobar la temperatura de la sala).

) Inyectar JECTOS+ lentamente.

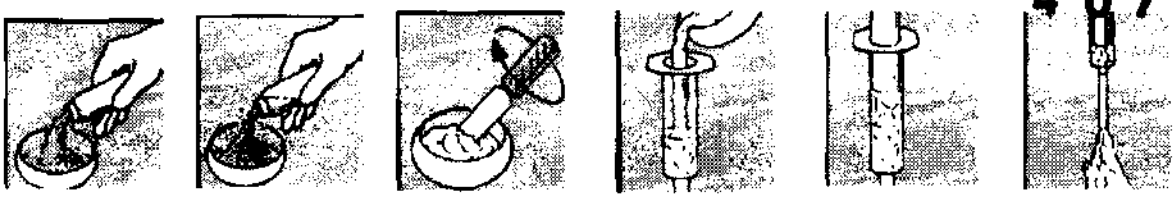
No volver a manipular o tocar JECTOS+ hasta su total endurecimiento (es decir hasta que esté totalmente frío).

No inyectar JECTOS+ antes de 3 minutos.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

RALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA



1 2 3 4 5 6

Temperatura ambiente	Tiempos de mezcla	Tiempos de espera	Llenado de la jeringa	Tiempo de inyección	Tiempo de endurec.
≥17 ° / < 19°	0''	30''	1'	5'30''	15'
≥19 ° / < 21°	0''	30''	1'	5'	13'
≥21 ° / < 23°	0''	30''	1'	4'30	11'
≥23 ° / < 25°	0''	30''	1'	4'	9'

Este producto deberá ser manipulado y/o implantado por personas con formación y cualificación profesional adecuada y que hayan leído este folleto de instrucciones.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11250

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 69 TECNOLOGIA

Símbolos

No reutilizar (de uso único, usar sólo una vez)

Utilizar antes de

Véase el folleto de instrucciones de uso

LOT — Lote número

REF — Referencia número

STERILE R — Esterilizado por radiación

STERILE EO — Esterilizado por óxido de etileno

kasios

ZI La Croix
8 impasse de la Feuilleraie
31140 LAUNAGUET
FRANCE

Ref : 683 Ed. 01 (04/2006)

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

4070

A.N.M.A.T. FOLIO 70 TECNOLOGIA M.

PROYECTO DE ROTULO

JECTOS +
SUSTITUTO OSEO RADIOPACO

POLVO 18 GR / LÍQUIDO 7.5 ML

LOTE
FECHA DE FABRICACION
FECHA DE VENCIMIENTO
Prohibido reprocesar
ESTERIL
Ver instrucciones de uso
Símbolo de producto frágil

Fabricado por KASIOS
.ZI La Croix - 8 impasse de la Feuilleraie – 31140 LAUNAGUET- Francia

Importado por IPMAG S.A.
Tucumán 2133 piso 6º - CABA- ARGENTINA

D.T. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1029- 21
Código de barras

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16739-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4070.... y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG S.A., 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 ÓSEO SINTÉTICO RADIO-OPACO INYECTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 – INJERTO PARA HUESOS SINTÉTICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JECTOS+.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Relleno de pérdidas de sustancia ósea de hueso esponjoso.

Modelo/s: SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO RADIO-OPACO INYECTABLE Y ACCESORIOS RELACIONADOS.

POLVO + LÍQUIDO + ACCESORIOS RELACIONADOS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KASIOS.

Lugar/es de elaboración: 8 Impasse de la Feuilleraie – ZI La Croix – 31140 Launaguet, Francia.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado PM-1029-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4070

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.