



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

## DISPOSICIÓN N° 2007

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5999/10-7 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 de 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2007

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Kasios, nombre descriptivo Sustituto óseo y nombre técnico Injertos, de huesos 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 6 a 7 y 9 a 11 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-1029-20, 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 2007

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 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 N° 1-47-5999/10-7

DISPOSICIÓN N° **2007**

*W. A. M. G.*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENION  
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  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2007** .....

Nombre descriptivo: Sustituto óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 - Injertos, de Huesos.

Marca: KASIOS

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: rellenar la pérdida de sustancia de hueso esponjoso.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: sintético, compuesto por 55% de fosfato dicálcico dihidratado, 45% de fosfato tricálcico.

Modelo/s: JECTOS /SUSTITUTO OSEO SINTÉTICO INYECTABLE (POLVO + LÍQUIDO) Y ACCESORIOS RELACIONADOS (JERINGA, CANULA, BOL, ESPÁTULA)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kasios

Lugar/es de elaboración: ZI La Croix, 8 impasse de la Feuillerai, 31140 Launaguet, Francia

Expediente N° 1-47-5999/10-7

DISPOSICIÓN N° **2007**

*Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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  
.....2007.....

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 III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5999/10/7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**2007**....., 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 - Injertos, de Huesos.

Marca: KASIOS

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: rellenar la pérdida de sustancia de hueso esponjoso.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: sintético, compuesto por 55% de fosfato dicálcico dihidratado, 45% de fosfato tricálcico.

Modelo/s: JECTOS /SUSTITUTO OSEO SINTÉTICO INYECTABLE (POLVO + LÍQUIDO) Y ACCESORIOS RELACIONADOS (JERINGA, CANULA, BOL, ESPÁTULA)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kasios

Lugar/es de elaboración: ZI La Croix, 8 impasse de la Feuillerai, 31140 Launaguet, Francia

Se extiende a Ipmag S.A. el Certificado PM-1029-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>21 MAR 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2007**

*Dr. Otto A. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2007

FOLIO  
6

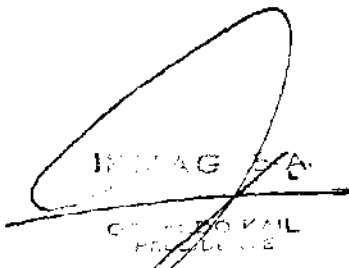
**PROYECTO DE ROTULO DEL FABRICANTE**

KASIOS JECTOS  
SUSTITUTO OSEO  
ESTERIL/ R  
POLVO 26 GR/ LIQUIDO 13 ML  
MARCA CE  
SIMBOLO DE UN SOLO USO  
FECHA DE VENCIMIENTO  
CANTIDAD  
REFERENCIA  
LOTE

Hecho en Francia por Kasios-ZI La Croix. 31140. Launaguel

KASIOS JECTOS  
ACCESORIOS  
ESTERIL  
JERINGA,CANULA, BOL, ESPATULA  
SIMBOLO DE UN SOLO USO  
FECHA DE VENCIMIENTO  
LOTE


Hecho en Francia por Kasios-ZI La Croix. 31140. Launaguel



ALFREDO KAIL  
PRESIDENTE



MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.253





# ROTULO DEL IMPORTADOR

**IPM**  
FARMACEUTICA S.A.

**STERILE R**

KASIOS JECTOS  
SUSTITUTO ÓSEO  
POLVO 26 GR / LÍQUIDO 13 ML

**DESPACHO**  
**LOTE**

Autorizado por la ANMAT - Registro PM Nº 1029-20  
Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6º - Capital Federal  
DT. María José Gallego - Disp ANMAT 0478/07  
Fabricado por KASIOS  
21 La Croix, 31140 Leunaguel - FRANCIA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**IPM**  
FARMACEUTICA S.A.

**STERILE R**

KASIOS JECTOS  
ACCESORIOS  
JERINGA, CÁNULA, BOL, ESPÁTULA

**DESPACHO**  
**LOTE**

Autorizado por la ANMAT - Registro PM Nº 1029-20  
Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6º - Capital Federal  
DT. María José Gallego - Disp ANMAT 0478/07  
Fabricado por KASIOS  
21 La Croix, 31140 Leunaguel - FRANCIA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IPMAG SA  
OFICINA MAIL  
PRESIDENTE

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.259





# INSTRUCCIONES DE USO

## JECTOS

sustituto óseo sintético inyectable

### DESCRIPCIÓN - INDICACIONES

JECTOS es un sustituto óseo sintético inyectable utilizado para reemplazar la pérdida de sustancia de hueso esponjoso.

Es biocompatible y bioresorbible. JECTOS se presenta en dos frascos, 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

Una vez mezclados, el producto final se compone de:

- 55% de fosfato dicálcico dihidratado
- 45% de fosfato tricalcico

### 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 osteo-integración es el resultado de una aposición ósea y de una reabsorción del cemento simultáneas.

Resistencia en compresión	> 20 MPa
Porosidad	40% (conrada)
Tamaño medio de los poros	< 5µm
Tiempo de endurecimiento (23°C)	8-11 min
Temperatura de reacción	45° C

### 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 mínimo.

Atención: 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-operativa, 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 anverso 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.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

No se han detectado efectos secundarios.

### CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas de la zona quirúrgica.
- Acidosis metabólicas y diabetes insulino dependientes.
- 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 grupo pediátrico.

*[Handwritten signature]*  
 MARIA JOSE GALLEGO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11239

MARIA JOSE GALLEGO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11239

# INSTRUCCIONES DE USO

## 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.

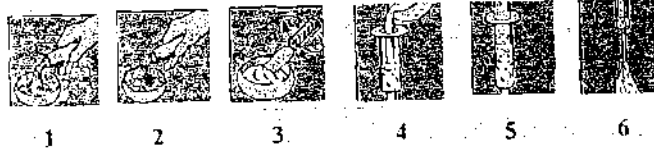
## INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

1. Echar en el bol la cantidad total de líquido.
2. 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 energicamente 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).
- Injectar JECTOS lentamente.

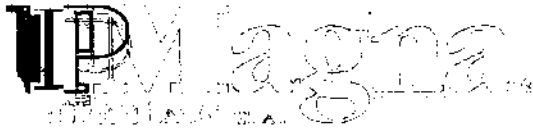
Lo volver a manipular o tocar JECTOS hasta su total endurecimiento (es decir hasta que esté totalmente frío).  
Lo injectar JECTOS antes de 3 minutos.



Temperatura ambiente	Tiempo de mezcla	Tiempo de espera	Llenado de la jeringa	Tiempo de inyección	Tiempo de endurec.
≥17° / <19°	0	30	1	30	15
≥19° / <21°	0	30	1	5	15
≥21° / <23°	0	30	1	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 JOSÉ GAYLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.259





# INSTRUCCIONES DE USO

## Simbolos

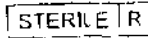
 No reutilizar (de uso único, usar sólo una vez)

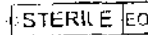
 Utilizar antes de

 Véase el folleto de instrucciones de uso

 Lote número

**REF** Referencia número

 Esterilizado por radiación

 Esterilizado por óxido de etileno

Fabricado por

  
Kasios  
ZI La Croix  
8 Impasse de la Feuilleraie  
31140 LAUNAGUET  
FRANCE

Ref : 650 Ed. 02 (12/2005)

CE 0459

Importador: IPMAG S.A.  
Tucumán 2133 – Piso 6º -  
1050 - CABA  
Directora Técnica: Farm. María José Gallego

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.200