



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6442**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12759/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Shelkomed S.R.L 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6442

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 Kyeron, nombre descriptivo sustituto para injerto óseo y nombre técnico injertos, de hueso, sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por Sheikomed 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 7-10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8. 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-1959-28, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6442**

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° 1-47-12759/12-4

DISPOSICIÓN N°

6442

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6442**.....

Nombre descriptivo: Sustituto de injerto óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 Injertos, de hueso, sintéticos

Marca del producto médico: Kyeron

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Rellenar y soportar el crecimiento interno del hueso adyacente viable en defectos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Dichos defectos pueden encontrarse en las extremidades, columna vertebral, pelvis o cráneo

Fuente de obtención de materia prima, para productos de origen biológicos o biotecnológicos: Hidroxiapatita sintética

5.

Modelo/s: OSIQ

Volumen Tipo EAN codigo de barra código del Art.

OSIQ simple (una jeringa por unidad)

0.5 cc x 1	pasta	8718026120498	4913105
1.0 cc x 1	pasta	8718026120504	4913110
2.0 cc x 1	pasta	8718026120511	4913120
3.0 cc x 1	pasta	8718026121884	4913130
5.0 cc x 1	pasta	8718026120528	4913150

OSIQ duo (dos jeringas simples empaquetadas por unidad)

0.5 cc x 2	pasta	8718026120535	4913205
1.0 cc x 2	pasta	8718026120542	4913210
2.0 cc x 2	pasta	8718026120559	4913220
3.0 cc x 2	pasta	8718026121891	4913230



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

5.0 cc x 2	pasta	8718026120566	4913250
OSIQ triple (tres jeringas simples empaquetadas por unidad)			
0.5 cc x 3	pasta	8718026120573	4913305
1.0 cc x 3	pasta	8718026120580	4913310
2.0 cc x 3	pasta	8718026120597	4913320
3.0 cc x 3	pasta	8718026121907	4913330
5.0 cc x 3	pasta	8718026120603	4913350

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Kyperon

Lugar/es de elaboración: Rigtersbleek – Aalten 4-K1.09 , 7521 RB Enschede, Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-12759/12-4

DISPOSICIÓN Nº

6442

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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
.....**6442**.....

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



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

6 4 4 2

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS- Modelo de rotulos.

1.
Fabricante: KYERON
Rijtersbleek – Aalten 4-K1.09 ,
7521 RB Enschede, Países Bajos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L.
Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal, Argentina

**SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO
PASTA PARA INJERTOS OSEOS REABSORBIBLES "HA"**

OSIQ simple
Volumen: xxxx
Ref: xxx

Una jeringa

ESTERIL: R
LOTE:XXX
Fecha de Vencimiento: xxx

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-28.

2.

Fabricante: KYERON
Rijtersbleek – Aalten 4-K1.09 ,
7521 RB Enschede, Países Bajos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L.
Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal, Argentina

**SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO
PASTA PARA INJERTOS OSEOS REABSORBIBLES "HA"**

OSIQ duo
Volumen: xxxx
Ref: xxx

Dos jeringas simples

ESTERIL: R
LOTE:XXX
Fecha de Vencimiento: xxx

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-28.

FARM. DIANA GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



772

3.
Fabricante: KYERON
Rigtersbleek – Aalten 4-K1.09 ,
7521 RB Enschede, Países Bajos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L.
Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal. Argentina

SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO
PASTA PARA INJERTOS OSEOS REABSORBIBLES "HA"

OSIQ triple
Volumen:xxx
Ref: xxx

Tres jeringas simples

ESTERIL: R
LOTE:XXX
Fecha de Vencimiento: xxx

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-28.

ACLARACION :

Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se incluyen en el rótulo en castellano que se colocará en cada envase del producto.

El rótulo en castellano complementará la información del rótulo de origen.

El rótulo en castellano que se colocará en cada envase del producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no este en castellano, o que falte en el rótulo de origen.

DIANA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO MIDMAN
PROPIETARIO

3442



**INSTRUCCIONES DE USO
SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO OSIQ**

Material

OSIQ es un preparado con una composición nominal del 30% de hidroxiapatita nanocrystalina en agua. La hidroxiapatita se ha sometido a exhaustivos y exitosos estudios clínicos durante

muchos años. OSIQ es un material seguro y totalmente biocompatible que ha sido diseñado para servir como medio osteoconductor que soporte el crecimiento interno y la fusión del hueso adyacente viable cuando se coloca en un entorno óseo.

Dada su estructura nanocrystalina, que en esencia es idéntica a la de la fase mineral del hueso humano, OSIQ se reabsorbe y el hueso natural lo sustituye.

En muchos casos, OSIQ puede ahorrarle al paciente el trauma de la cosecha de autoinjertos y, al hueso de cadáveres de humanos o animales estéril, totalmente sintética y exenta de riesgos de transmisión de enfermedades.

Indicaciones de uso

OSIQ es una pasta de hueso osteoconductor sintética que está indicada para rellenar y soportar el crecimiento interno del hueso adyacente viable en defectos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Dichos defectos pueden hallarse en las extremidades, columna vertebral, pelvis o cráneo.

OSIQ se puede utilizar para rellenar defectos óseos en el caso de fracturas y resecciones de tumores benignos o de quistes, así como para rellenar sitios de cosecha de autoinjerto. OSIQ también se puede utilizar en defectos de la cresta alveolar o alveolos de extracción con inclusión en la pared, así como para rellenar defectos del hueso periodontal.

La pasta se puede presionar con suavidad a mano sobre el defecto y moldearse para que se ajuste con más precisión al mismo en caso de que sea necesario; a su vez, puede mojarse con aspiración de médula ósea antes de la implantación. OSIQ actúa a modo de andamio temporal que permanece en forma de pasta suave y no está indicado para proporcionar soporte estructural durante el proceso de curación. El implante es biocompatible, radioopaco y se reabsorbe de un modo controlado.

Contraindicaciones

OSIQ no está diseñado ni se vende para ningún otro uso que no sea el indicado.

No utilice OSIQ si se da cualquier contraindicación.

OSIQ está contraindicado en el caso de que pretenda utilizarse para proporcionar soporte estructural al sistema óseo y **NO SE DEBE UTILIZAR NI CUANDO EL SITIO DE IMPLANTACIÓN SEA INESTABLE Y NO ESTÉ FIJADO NI PARA AUMENTAR LA FIJACIÓN DE TORNILLOS ÓSEOS.**

Entre otras contraindicaciones se incluyen las siguientes:

- Infecciones agudas o crónicas previas, en particular en el sitio de implantación
- Enfermedad vascular o neurológica graves
- Vascularización deficiente del sitio de implantación
- Diabetes descontrolada
- Enfermedad degenerativa grave
- Hipercalcemia u otras alteraciones en el metabolismo del calcio
- Enfermedad ósea inflamatoria
- Tumores malignos
- Alteración grave de la función renal
- Placas epifisarias abiertas en pacientes pediátricos

ANNA GEBARDUEI
FARMACEUTICA
M.N. 12086

SHEINOWITZ S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
*PODERADO



6442

Precauciones

La utilización de OSIQ se reserva al ámbito profesional, y está indicado únicamente para que lo usen cirujanos que estén familiarizados con las técnicas de reparación y sustitución ósea y que tengan formación en las mismas.

OSIQ no está indicado para aplicaciones de carga. Con el fin de proporcionar soporte estructural y mantener el implante en un entorno estático y sin carga, es importante garantizar que la zona

circundante del sitio de implantación esté asegurada de forma mecánica mediante fijaciones rígidas. OSIQ no se debe utilizar para aumentar la fijación de tornillos óseos.

Es importante maximizar el contacto entre el hueso existente y el implante para, de este modo, asegurar una adecuada regeneración ósea.

Para garantizar una rápida vascularización, OSIQ únicamente se debe implantar en hueso vital fresco.

Como sucede con cualquier material, se debe proceder con cuidado para evitar que se produzcan embolias; por ello, debe evitarse la aplicación altamente presurizada de OSIQ en un defecto estrechamente confinado con acceso venoso o arterial. Se desconocen los efectos de OSIQ en pacientes que padezcan las siguientes afecciones:

- Infección de larga data
- Enfermedad metabólica ósea
- Radioterapia ósea
- Enfermedad cardiovascular

Se desconocen los efectos de OSIQ en pacientes pediátricos y los de su mezcla con otras sustancias. No obstante, no se han identificado precauciones especiales hasta la fecha.

Posibles complicaciones

No tiene por qué lograrse siempre un resultado correcto.

Puede que, a causa de un error quirúrgico, afecciones médicas concretas o fallos del dispositivo, se necesite una operación secundaria para extraer o sustituir el implante. Entre los posibles efectos adversos se incluyen, de forma enunciativa pero no limitativa, los siguientes:

- Desplazamiento de OSIQ debido a que se esté aplicando una carga
- Deformidad ósea o hueso no viable en el sitio de la implantación
- Complicaciones posoperatorias, incluidas infección, hematoma, edema, tumefacción, acumulación de líquido, adelgazamiento tisular y otras complicaciones que se puedan relacionar con la cirugía.
- Reacción alérgica al producto

Advertencias

El contenido de este embalaje está doblemente sellado y es ESTÉRIL. NO LO UTILICE SI ESTUVIERA ABIERTO O PERFORADO, SI EL PRODUCTO O EL APLICADOR APARECIERE DAÑADO O SI LA PASTA SE HUBIESE SECADO. Consulte la fecha de caducidad antes de utilizarlo y NO LO UTILICE PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD.

Es recomendable no abrir la bolsa interior hasta unos minutos antes de la implantación. OSIQ es para UN SOLO USO. No intente reesterilizarlo ni reutilizarlo. Solo se debe utilizar OSIQ en procedimientos en los que se pueda contener adecuadamente el implante. OSIQ es opaco a los rayos X y puede ocultar zonas sobre o bajo el implante en radiografías.

Aplicación

Paso 1: abra la bolsa exterior y la interior. Retire el capuchón del aplicador. OSIQ se suministra como una pasta lista para utilizarse con el aplicador.

Paso 2: implante la cantidad de OSIQ que requiera el defecto. La dosis máxima de OSIQ es de 20 g por defecto. El defecto se ha de rellenar por completo y la pasta moldearse para

Handwritten signature and stamp:
SHERKOVIC S.R.L.
CLAUDIO RIDMAN
ABOGADO
VIA A. GERARDOZI
FARMACEUTICA
MM 12501

6442



que siga el contorno natural del hueso. El OSIQ debe hallarse en contacto directo con todas las superficies del defecto en el que se aplique.

Paso 3: asegure el sitio quirúrgico después de la implantación para, de este modo, evitar el movimiento y cualquier desplazamiento del implante. Cuando haya demasiado líquido en el sitio, se puede utilizar cauterización y succión para reducir la hemorragia.

Almacenamiento

Almacene OSIQ entre 5 y 25 °C Condiciones óptimas de almacenamiento: 15-25°C (59-77 °F), 40-60% de humedad relativa. Se debe evitar el contacto directo con la luz solar y con sistemas de calefacción.

Vida útil y eliminación

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice OSIQ después de la fecha de caducidad.

OSIQ es respetuoso con el medioambiente. No es necesaria ninguna eliminación especial. Los aplicadores usados se deben eliminar como desechos clínicos

Leyenda de la caja y el etiquetado del producto



Fecha de caducidad



Código de lote



No lo reutilice

ESTERIL:R

Esterilizado mediante irradiación. No lo utilice si el embalaje está dañado; el contenido es estéril si este no está abierto ni dañado



Atención: consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Almacénesse entre 15 y 25 °C en condiciones secas

Nota: ELIZ es solo para uso profesional. El cirujano es el único responsable de la adecuada selección de pacientes, la formación adecuada, la experiencia al elegir ELIZ, todos los aspectos quirúrgicos y la elección de los procedimientos posoperatorios.

Fabricante: KYERON
Rijtersbleek – Aalten 4-K1.09 ,

SHEKAMED S.R.L.
CLAUDIO FIDOMAN
APLICADOR

7/16
SINA A. GERRARDI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



6447

7521 RB Enschede, Países Bajos.

www.kyeron.com


Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto -ver proyecto de rótulo-

Método de esterilización: Radiación.

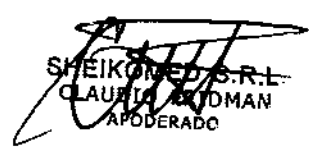
Importador : SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-28. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


D. ANA GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050




SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIA GUDMAN
APODERADO



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12759/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6442**, y de acuerdo a lo solicitado por Sheikomed 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 para injerto óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 Injertos, de huesos, sintéticos

Marca del producto médico: Kyeron

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Rellenar y soportar el crecimiento interno del hueso adyacente viable en defectos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Dichos defectos pueden encontrarse en las extremidades, columna vertebral, pelvis o cráneo

Modelo/s: OSIQ

Volumen Tipo EAN cód. de barra código del Art.

OSIQ simple (*una jeringa por unidad*)

0.5 cc x 1	pasta	8718026120498	4913105
1.0 cc x 1	pasta	8718026120504	4913110
2.0 cc x 1	pasta	8718026120511	4913120
3.0 cc x 1	pasta	8718026121884	4913130
5.0 cc x 1	pasta	8718026120528	4913150

..//

OSIQ duo (dos jeringas simples empaquetadas por unidad)

0.5 cc x 2	pasta	8718026120535	4913205
1.0 cc x 2	pasta	8718026120542	4913210
2.0 cc x 2	pasta	8718026120559	4913220
3.0 cc x 2	pasta	8718026121891	4913230
5.0 cc x 2	pasta	8718026120566	4913250

OSIQ triple (tres jeringas simples empaquetadas por unidad)

0.5 cc x 3	pasta	8718026120573	4913305
1.0 cc x 3	pasta	8718026120580	4913310
2.0 cc x 3	pasta	8718026120597	4913320
3.0 cc x 3	pasta	8718026121907	4913330
5.0 cc x 3	pasta	8718026120603	4913350

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Kyeron

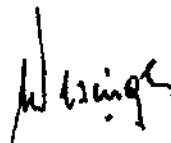
Lugar/es de elaboración: Rigtersbleek - Aalten 4-K1.09 , 7521 RB Enschede, Países Bajos.

Se extiende a Sheikomed S.R.L. el Certificado PM-1959-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a**0.7.NOV.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6442



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