



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

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

DISPOSICIÓN N° 5969

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19763-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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. 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 5969

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/s GRAFTYS, KYERON, nombre descriptivo CEMENTO ÓSEO A BASE DE FOSFATO DE CALCIO, REABSORBIBLE E INYECTABLE y nombre técnico INJERTOS, DE HUESOS, 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 212 a 214 y 135 a 143 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-1959-9, 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



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

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

DISPOSICIÓN N° **5 9 6 9**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-19763-10-8

DISPOSICIÓN N° **5 9 6 9**

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 Nº5969.....

Nombre descriptivo: CEMENTO ÓSEO A BASE DE FOSFATO DE CALCIO, REABSORBIBLE E INYECTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRAFTYS, KYERON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para rellenar o reforzar cavidades óseas o defectos del sistema esquelético que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea (en cirugía ortopédica, craneofacial, máxilofacial o periodontal). Puede tratarse de defectos óseos de origen quirúrgico o atribuible a lesiones traumáticas del hueso. Aportan relleno de cavidades óseas que se reabsorbe y sustituye con hueso durante la consolidación.

Modelo/s: Marca: GRAFTYS:

AXOZ 4921005 Relleno de vacío óseo inyectable 5cc.

AXOZ 4921008 Relleno de vacío óseo inyectable 8cc.

AXOZ 4921016 Relleno de vacío óseo inyectable 16cc (2X8cc en 1 tyvek).

AXOZ QS 4922005 Relleno de vacío óseo inyectable 5cc.

AXOZ QS 4922008 Relleno de vacío óseo inyectable 8cc.

AXOZ 4922016 Relleno de vacío óseo inyectable 16cc (2X8cc en 1 tyvek).

Marca: KYERON:

4921101 Inyector Axoz estéril.

Período de Vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: GRAFTYS.



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

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

Lugar/es de elaboración: Eiffel Park Bat D, 415 Rue Nicolas Ledoux, Pole
D'activites D'Aix en Provence 13854, Aix en Provence Cedex 3, Francia.

Expediente Nº 1-47-19763-10-8

DISPOSICIÓN Nº **5969**

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



"2012 - Año de 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

5969

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19763-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5969**, 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: CEMENTO ÓSEO A BASE DE FOSFATO DE CALCIO, REABSORBIBLE E INYECTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRAFTYS, KYERON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para rellenar o reforzar cavidades óseas o defectos del sistema esquelético que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea (en cirugía ortopédica, craneofacial, máxilofacial o periodontal). Puede tratarse de defectos óseos de origen quirúrgico o atribuible a lesiones traumáticas del hueso. Aportan relleno de cavidades óseas que se reabsorbe y sustituye con hueso durante la consolidación.

Modelo/s: Marca: GRAFTYS:

AXOZ 4921005 Relleno de vacío óseo inyectable 5cc.

AXOZ 4921008 Relleno de vacío óseo inyectable 8cc.

AXOZ 4921016 Relleno de vacío óseo inyectable 16cc (2X8cc en 1 tyvek).

AXOZ QS 4922005 Relleno de vacío óseo inyectable 5cc.

AXOZ QS 4922008 Relleno de vacío óseo inyectable 8cc.

AXOZ 4922016 Relleno de vacío óseo inyectable 16cc (2X8cc en 1 tyvek).

Marca: KYERON:

4921101 Inyector Axoz estéril.

Período de Vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: GRAFTYS.

Lugar/es de elaboración: Eiffel Park Bat D, 415 Rue Nicolas Ledoux, Pole D'activites D'Aix en Provence 13854, Aix en Provence Cedex 3, Francia.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a10.OCT.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5969



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

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS- Modelo de rotulos.

1.

Fabricante: GRAFTYS
415,rue Claude Nicolas Ledoux
Eiffel Park-Bat.D,
Pole d' Activites D' Aix en Provence 13854,
Aix en Provence Cedex 3, Francia.
Importador: SHEIKOMED S.R.L.
Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal. Argentina

**CEMENTO ÓSEO A BASE DE FOSFATO DE CALCIO
REABSORBIBLE E INYECTABLE.**

AXOZ

Volumen: xxxx

Ref: xxx

ESTERIL: R

Lote :XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.
No usar si la cubierta de protección estéril está dañada. De un solo uso.
Almacenar a temperatura ambiente (entre 10 °C y 40 °C).
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-1959-9.

2.

Fabricante: GRAFTYS
415,rue Claude Nicolas Ledoux
Eiffel Park-Bat.D,
Pole d' Activites D' Aix en Provence 13854,
Aix en Provence Cedex 3, Francia.
Importador: SHEIKOMED S.R.L.
Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal. Argentina

**CEMENTO ÓSEO A BASE DE FOSFATO DE CALCIO
REABSORBIBLE E INYECTABLE.**

AXOZ QS

Volumen: xxxx

Ref: xxx

ESTERIL: R

Lote:XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.
No usar si la cubierta de protección estéril está dañada. De un solo uso.
Almacenar a temperatura ambiente (entre 10 °C y 40 °C).
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-1959-9.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

5 9 6 9



3.
Fabricante: GRAFTYS
415,rue Claude Nicolas Ledoux
Eiffel Park-Bat.D,
Pole d' Activites D' Aix en Provence 13854,
Aix en Provence Cedex 3, Francia.

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

**INYECTOR AXOZ PARA CEMENTO ÓSEO A BASE DE FOSFATO DE CALCIO
REABSORBIBLE E INYECTABLE.**

Ref: xxx

**ESTERIL: R
LOTE:XXX
Fecha de Vencimiento: xxx**

**Advertencia: consultar los documentos adjuntos.
Para se utilizado solo con jeringas de AXOZ y AXOZ QS.
Lea las instrucciones de uso de AXOZ y AXOZ QS antes del uso.
No usar si la cubierta de protección estéril está dañada. De un solo uso.
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-1959-9.**


ACLARACION :

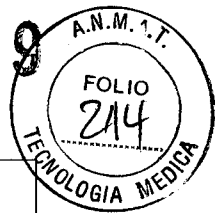
Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se incluyen en el rotulo en castellano que se colocará en cada envase del producto.

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

El rotulo 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 rotulo de origen.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050



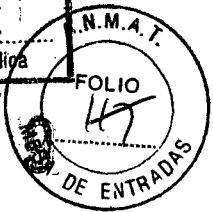
	GRAFTYS® TECHNICAL FILE	
	AXOZ® Injector	September 2012

4. LABELS

<p>External Label</p>	<div style="text-align: center;"> <h3>AXOZ Injector</h3> <p>Injectable Macroporous Calcium Phosphate</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> REF 4921101 LOT 271930 2017/06 </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>(01) 0 3760177 57005 4 (17) 170601 (10) 271930</p> </div> <p style="font-size: small;">To be used only with AXOZ or AXOZ QS syringes. Read instructions for use about AXOZ and AXOZ QS before using.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: x-small;">GRAFTYS 415 rue Claude Nicolas Ledoux Eiffel Park Bat D 13854 Aix en Provence Cedex 3 France Tel +33 (0)4 42 60 30 00</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>DIST. BY</p> <p style="font-size: x-small;">KYERON KYERON PO Box 1069, 7500 BB Enschede The Netherlands Tel: +31(0)5 38 51 04 17 Email: info@kyeron.nl/http://www.kyeron.nl</p> </div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: x-small;"> E_KYEGUN_1202_A </div> </div>
<p>Internal label (tyvek)</p>	<div style="text-align: center;"> <h3>AXOZ Injector</h3> <p>Injectable Macroporous Calcium Phosphate</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> REF 4921101 LOT 271930 2017/06 </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>(01) 0 3760177 57005 4 (17) 170601 (10) 271930</p> </div> <p style="font-size: small;">To be used only with AXOZ or AXOZ QS syringes. Read instructions for use about AXOZ and AXOZ QS before using.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: x-small;">GRAFTYS 415 rue Claude Nicolas Ledoux Eiffel Park Bat D 13854 Aix en Provence Cedex 3 France Tel +33 (0)4 42 60 30 00</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>DIST. BY</p> <p style="font-size: x-small;">KYERON KYERON PO Box 1069, 7500 BB Enschede The Netherlands Tel: +31(0)5 38 51 04 17 Email: info@kyeron.nl/http://www.kyeron.nl</p> </div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: x-small;"> E_KYEGUN_1202_A </div> </div>

SHEIKOMED P.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

JIANA A. GERARDO
FARMACEUTICA
N.º 2253



596

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

INSTRUCCIONES DE USO

AXOZ y AXOZ QS

DESCRIPCIÓN

AXOZ y AXOZ QS son sustitutos óseos macroporosos inyectables y autoendurecibles de fosfato cálcico sintético. Se presentan en una jeringa mezcladora de doble compartimento precargada con un polvo (sales de fosfato cálcico y polisacárido) y una solución acuosa con base de fosfato (Na_2HPO_4). Cuando estos dos componentes se mezclan en la jeringa, se forma endotérmicamente una apatita deficiente en calcio inyectable que se endurece en vivo, en aproximadamente 15 mins. para AXOZ y 8 mins. para AXOZ QS. La inyección se administra manualmente o mediante la pistola introductora.

AXOZ y AXOZ QS son productos estériles, apirógenos y de un solo uso, que se suministran en unidades de 5, 8 y 16 cc (8 cc x 2).

INDICACIONES

AXOZ y AXOZ QS se utilizan para rellenar o reforzar cavidades óseas o defectos del sistema esquelético que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea (en cirugía ortopédica, craneofacial, maxilofacial o periodontal). Puede tratarse de defectos óseos de origen quirúrgico o atribuibles a lesiones traumáticas del hueso.

Estos productos aportan un relleno de cavidades óseas que se reabsorbe y sustituye con hueso durante la consolidación.

CONTRAINDICACIONES

AXOZ y AXOZ QS no deben utilizarse en los casos siguientes :

- Una zona infectada o que se sospecha que lo está
- Una zona ósea susceptible de hacer que el producto penetre en las cavidades articulares o en los espacios meníngeos
- Una zona que no pueda estabilizarse

PRECAUCIONES

- AXOZ y AXOZ QS deben prepararse e implantarse en condiciones asépticas por personal cualificado que haya leído detenidamente estas instrucciones de uso.
- Debe eliminarse cualquier producto sobrante localizado en las partes blandas adyacentes.
- Gracias al diseño especial de las jeringas AXOZ y AXOZ QS, es posible acoplar accesorios de jeringa a la punta Luer Lock (catéter o trócar). A fin de mantener las propiedades de AXOZ y AXOZ QS, el diámetro del accesorio utilizado debe ser mayor o equivalente a 14 G para AXOZ y 7 G para AXOZ QS. Cuando se utilicen las jeringas AXOZ y AXOZ QS con un accesorio, debe preverse la pérdida de volumen útil del producto inyectado.
- La zona de intervención debe limpiarse con una solución salina estéril o agua estéril. Ha de estar tan limpia y seca como sea posible y no debe irrigarse después de la implantación.
- Se recomienda adoptar un plan preoperatorio que incluya la preparación, inyección, tiempo de endurecimiento y número de jeringas AXOZ y AXOZ QS necesarias para llevar a cabo la intervención de relleno.
- AXOZ y AXOZ QS no poseen propiedades mecánicas suficientes para soportar una reducción ósea. Por consiguiente, la zona deberá estabilizarse (si es necesario) mediante reducción ortopédica y un método

SHEINOWITZ S.R.L.
CLAUDIO DAVIDMAN
APODERADO

JIANA G. VACCUZZI
FARMACEUTICA
M.M. 12050

de fijación normal. Si la zona no está suficientemente estabilizada o surgen limitaciones mecánicas, el endurecimiento completo llevará más de 24 h.

- El tiempo aproximado de endurecimiento de AXOZ y AXOZ QS en vivo es de 15 mins. y 8 mins. respectivamente, siempre que durante este tiempo no se reprocesen ni se enjuaguen los productos AXOZ y AXOZ QS implantados.
 - Con el fin de proporcionar una óptima interfaz AXOZ y AXOZ QS/hueso, el implante puede comprimirse dentro de la cavidad mediante un instrumento estéril.
 - Se prefieren zonas cerradas y profundas, las cuales deberán rellenarse completamente.
 - Precaución : no se recomienda inyectar AXOZ y AXOZ QS a gran presión en una zona ósea estrechamente confinada y muy irrigada, por el riesgo de que se produzca una embolia.
 - La radiopacidad de los productos AXOZ y AXOZ QS debe tenerse en cuenta al realizar radiografías.
 - AXOZ no debe utilizarse cuando la zona operada esté sangrando excesivamente.
 - No se ha determinado la seguridad y eficacia de AXOZ y AXOZ QS en contacto con aloinjertos o dispositivos acrílicos, de silicona o de polímeros.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de AXOZ y AXOZ QS combinados con dispositivos de indicaciones o sustancias medicinales similares.

PRODUCTOS	TIEMPO DE MEZCLA ENTRE 20-22°C	TIEMPO DE TRABAJO ENTRE 20-22°C	TIEMPO DE ENDURECIMIENTO 37°C
AXOZ	2 MIN	15MIN	15MIN
AXOZ QS	2MIN	2MIN	8MIN

- No se ha determinado la seguridad y eficacia de AXOZ y AXOZ QS en vertebroplastias o cifoplastias.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de AXOZ y AXOZ QS en las poblaciones siguientes :
 - Pacientes con infecciones agudas o crónicas, especialmente en la zona de implantación o cerca de ésta
 - Pacientes con enfermedades óseas inflamatorias, como la osteomielitis
 - Pacientes con un trastorno del metabolismo del calcio, enfermedad metabólica, vascular o neurológica grave, o deficiencias inmunitarias
 - Pacientes que no han alcanzado la madurez ósea
 - Mujeres embarazadas o lactantes
 - Pacientes bajo tratamiento de radioterapia o quimioterapia

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los productos AXOZ y AXOZ QS son los relacionados con este tipo de intervención quirúrgica. Entre otros se incluyen:

- Infección de heridas
- Falta de solidificación
- Dehiscencia de heridas
- Solidificación retardada
- Pérdida de reducción
- Recidiva de la fractura

La aparición de cualquiera de estos efectos puede requerir una nueva intervención y/o la retirada del material.



PREPARACIÓN (lea atentamente antes de utilizar el producto; encontrará información adicional en el sitio Web www.graftys.com)

DIANA GERARDOZZI
 FARMACEUTICA
 MAN 121650
 SHEIKHOMBO S.R.L.
 CLAUDIO VIDMAN
 APODERADO

AXOZ y AXOZ QS se suministran en un dispositivo auxiliar que permite prepararlos e inyectarlos en condiciones ideales. VER FIGURAS EN ANEXO.

Fig. 1: Dispositivo auxiliar.

- El dispositivo auxiliar que se muestra en la figura 1 consiste en :
- Dos cámaras independientes, una que contiene el polvo (1) y otra para el líquido endurecible (2).
- Un mezclador en el compartimento del polvo (3).
- Un selector de posiciones múltiples que permite la transferencia del líquido endurecible a la cámara del polvo y seguidamente la inyección del cemento (4).
- Una punta Luer Lock que admite el acoplamiento de un catéter o trocar para guiar la inyección (5).
- Un vástago impulsor o émbolo (6) para ejercer presión sobre el pistón de la cámara que contiene el líquido y transferirlo al compartimento donde se halla el polvo.

IMPORTANTE: para garantizar las propiedades óptimas de las preparaciones AXOZ y AXOZ QS, el nivel del líquido endurecible debe estar entre las marcas de graduación de 3,5 ml y 4 ml para la jeringa de 8 cc y entre 2,5 y 3 ml para la jeringa de 5 cc.
Es importante respetar las siguientes etapas de la preparación de AXOZ y AXOZ QS antes de su inyección.

1ª etapa: transferencia del líquido endurecible

Para esta etapa, **la punta de la jeringa debe mantenerse en posición vertical.**
Coloque el selector de la jeringa en "transfer"; para ello, gire el collarín en el sentido de las agujas del reloj (fig. 2).
Conecte el émbolo (fig. 3) al pistón de la cámara que contiene el líquido endurecible y hágalo avanzar hasta que todo el líquido haya entrado en la cámara del polvo.

2ª etapa: mezcla de "polvo + líquido endurecible"

Para esta etapa, **la punta de la jeringa debe mantenerse hacia abajo;** el tapón del compartimento del polvo debe estar bien sujeto a la jeringa, pero no presionado, y el selector tiene que estar en "transfer".
Para mezclar el polvo y el líquido endurecible, sujete la jeringa con una mano mientras toma el extremo del mezclador con la otra y hágalos rotar con un movimiento repetido de derecha a izquierda, hasta que ambos extremos se detengan (fig. 4). Al comienzo de la operación de mezcla, es posible que se escape un poco de polvo por el tapón.

IMPORTANTE : es importante repetir estos movimientos **durante dos (2) minutos** para obtener una mezcla uniforme. Asegúrese de que el producto se haya mezclado bien en ambos extremos. Un producto mal mezclado no puede inyectarse.

3ª etapa: inyección

Los productos AXOZ y AXOZ QS pueden inyectarse de dos maneras :

- Inyección directa
- Inyección en la que se utiliza la pistola introductora para AXOZ y AXOZ QS

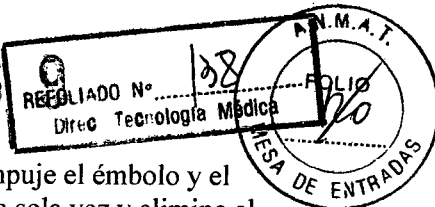
• Inyección directa :

Baje el mezclador hasta el tope del pistón. Retire el émbolo de la cámara del líquido y sujételo al vástago del mezclador (fig. 5). Con esto, el mezclador ha quedado estabilizado.
Coloque el selector de la jeringa en "inject"; para ello, gire el collarín en el sentido de las agujas del reloj (fig. 6).
Sujete la jeringa en posición vertical con la punta hacia arriba (fig. 7). Presione lentamente el pistón para expulsar el aire. Al comienzo de la inyección, puede salirse el producto.



DIANA GERARDOZI
FARMACEUTICA
M.N. 1980
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FAYMAN
ABODERADO

5969



Si es necesario, conecte una cánula Luer Lock a la punta de la jeringa (fig. 8) y empuje el émbolo y el mezclador para inyectar el producto AXOZ o AXOZ QS. Intente inyectarlo en una sola vez y elimine el resto.

• Inyección en la que se utiliza la pistola introductora para AXOZ y AXOZ QS :

Tras haber transferido el líquido y mezclado el "polvo + líquido endurecible" tal y como se ha descrito anteriormente, retire el émbolo de la cámara del líquido. Baje el mezclador hasta el tope del pistón y, con una acción firme, rompa el vástago del mezclador en su base (fig. 9).

Coloque el selector de la jeringa en "inject"; para ello, gire el collarín en el sentido de las agujas del reloj (fig. 10).

Tome la pistola introductora con una mano y conecte la jeringa (fig. 11), asegurándose de que las graduaciones de la jeringa queden hacia arriba.

Sujete el conjunto pistola introductora- jeringa verticalmente, con la punta de la jeringa hacia arriba (fig. 12). Accione lentamente el gatillo para empujar el pistón y expulsar el aire. Al comienzo de la inyección, puede salirse el producto.

Si es necesario, conecte una cánula Luer Lock a la punta de la jeringa (fig. 13) y accione el gatillo para inyectar el producto AXOZ o AXOZ QS.

Para inyectar una segunda dosis de AXOZ o AXOZ QS, presione la lengüeta de la parte trasera de la pistola introductora y tire totalmente del "dispositivo impulsor-pistón" a fin de extraer la jeringa. Intente inyectarlo en una sola vez y elimine el resto.

ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

AXOZ y AXOZ QS se han esterilizado por radiación gamma.

AXOZ y AXOZ QS deben conservarse a temperatura ambiente (entre 10 °C y 40 °C).

Antes de su uso: verifique la fecha de caducidad, asegúrese de que el protector de esterilidad se halle intacto y compruebe que el indicador de esterilización esté rojo. NO LO UTILICE si el envase del producto está abierto o dañado.

AXOZ y AXOZ QS son productos de un solo uso y no deben reutilizarse ni reesterilizarse. Su reutilización podría causar infección o inflamación e impedir la consolidación.

Fabricado por :

GRAFTYS

415, rue Claude Nicolas Ledoux

Eiffel Park- Bât. D

Pôle d'Activités Aix en Provence

13854 AIX EN PROVENCE, FRANCIA

Tel: +33 (0)4 42 60 30 00

www.graftys.com

Distribuido por :

KYERON

PO Box 1069

7500 BB Enschede

Países Bajos

Tel.: +31 (0)53 851

0417

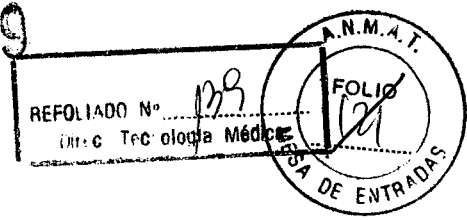
Email: info@kyeron.nl

<http://www.kyeron.nl>

BERNARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050/

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

5969



Fecha de caducidad

LOT

Código de lote



De un solo uso

No volver a esterilizar.

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

REF

Número de catálogo



Condiciones de conservación

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 rotulo:-

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-1959-9. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DIANA A. GERARDUZZI
FARM. CLÍNICA
N.º 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

VER GRAFICOS

ESPAÑOL DESCRIPCIÓN

AXOZ y AXOZ QS son sustitutos óseos macroporosos inyectables y autoendurecibles de fosfato cálcico sintético. Se presentan en una jeringa mezcladora de doble compartimento precargada con un polvo (sales de fosfato cálcico y polisacárido) y una solución acuosa con base de fosfato (Na2HPO4). Cuando estos dos componentes se mezclan en la jeringa, se forma endotérmicamente una apatita deficiente en calcio inyectable que se endurece in vivo, en aproximadamente 15 mins. para AXOZ y 8 mins. para AXOZ QS. La inyección se administra manualmente o mediante la pistola inyectora.

AXOZ y AXOZ QS son productos estériles, apirógenos y de un solo uso, que se suministran en unidades de 5, 8 y 16 cc (8 cc x 2).

INDICACIONES

AXOZ y AXOZ QS se utilizan para rellenar o reforzar cavidades óseas o defectos del sistema esquelético que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea (en cirugía ortopédica, craneofacial, maxilofacial o periodontal). Puede tratarse de defectos óseos de origen quirúrgico o atribuibles a lesiones traumáticas del hueso. Estos productos aportan un relleno de cavidades óseas que se reabsorbe y sustituye con hueso durante la consolidación.

CONTRAINDICACIONES

AXOZ y AXOZ QS no deben utilizarse en los casos siguientes:

- Una zona infectada o que se sospecha que lo está
- Una zona ósea susceptible de hacer que el producto penetre en las cavidades articulares o en los espacios meningeos.
- Una zona que no pueda estabilizarse

PRECAUCIONES

- AXOZ y AXOZ QS deben prepararse e implantarse en condiciones asépticas por personal cualificado que haya leído detenidamente estas instrucciones de uso.
- Debe eliminarse cualquier producto sobrante localizado en las partes blandas adyacentes.
- Gracias al diseño especial de las jeringas AXOZ y AXOZ QS, es posible acoplar accesorios de jeringa a la punta Luer Lock (catéter o trócar). A fin de mantener las propiedades de AXOZ y AXOZ QS, el diámetro del accesorio utilizado debe ser mayor o equivalente a 14 G para AXOZ y 7 G para AXOZ QS. Cuando se utilicen las jeringas AXOZ y AXOZ QS con un accesorio, debe prevenirse la pérdida de volumen útil del producto inyectado.
- La zona de intervención debe limpiarse con una solución salina estéril o agua estéril. Ha de estar tan limpia y seca como sea posible y no debe irrigarse después de la implantación.
- Se recomienda adoptar un plan preoperatorio que incluya la preparación, inyección, tiempo de endurecimiento y número de jeringas AXOZ y AXOZ QS necesarias para llevar a cabo la intervención de relleno.

Productos	Tiempo de mezcla entre 20°C-22°C	Tiempo de trabajo entre 20°C-22°C	Tiempo de endurecimiento 37°C
AXOZ	2min	15min	15min
AXOZ QS	2min	2min	8min

- AXOZ y AXOZ QS no poseen propiedades mecánicas suficientes para soportar una reducción ósea. Por consiguiente, la zona deberá estabilizarse (si es necesario) mediante reducción ortopédica y un método de fijación normal. Si la zona no está suficientemente estabilizada o surgen limitaciones mecánicas, el endurecimiento completo llevará más de 24 h.
- El tiempo aproximado de endurecimiento de AXOZ y AXOZ QS in vivo es de 15 mins. y 8 mins. respectivamente, siempre que durante este tiempo no se reprocesen ni se enjuaguen los productos AXOZ y AXOZ QS implantados.
- Con el fin de proporcionar una óptima interfaz AXOZ y AXOZ QS/hueso, el implante puede comprimirse dentro de la cavidad mediante un instrumento estéril.
- Se prefieren zonas cerradas y profundas, las cuales deberán rellenarse completamente.
- Precaución : no se recomienda inyectar AXOZ y AXOZ QS a gran presión en una zona ósea estrechamente confinada y muy irrigada, por el riesgo de que se produzca una embolia.
- La radiopacidad de los productos AXOZ y AXOZ QS debe tenerse en cuenta al realizar radiografías.
- AXOZ no debe utilizarse cuando la zona operada esté sangrando excesivamente.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de AXOZ y AXOZ QS en contacto con aloinjertos o dispositivos acrílicos, de silicona o de polímeros.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de AXOZ y AXOZ QS combinados con dispositivos de indicaciones o sustancias medicinales similares.

SHIKO M...
 DAVIDO...
 GERENTE
 ANATOMIA
 FARMACIA
 MAN... 1.2050

5969

FO 1 M N° 40
 T. G. Oficina Médica

MESA DE ENTRADAS
 FOLIO
 N.M.A.T.

- No se ha determinado la seguridad y eficacia de AXOZ y AXOZ QS en vertebroplastias o cifoplastias.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de AXOZ y AXOZ QS en las poblaciones siguientes:
 - Pacientes con infecciones agudas o crónicas, especialmente en la zona de implantación o cerca de ésta
 - Pacientes con enfermedades óseas inflamatorias, como la osteomielitis
 - Pacientes con un trastorno del metabolismo del calcio, enfermedad metabólica, vascular o neurológica grave, o deficiencias inmunitarias
 - Pacientes que no han alcanzado la madurez ósea
 - Mujeres embarazadas o lactantes
 - Pacientes bajo tratamiento de radioterapia o quimioterapia

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los productos AXOZ y AXOZ QS son los relacionados con este tipo de intervención quirúrgica. Entre otros se incluyen:

- Infección de heridas
- Falta de solidificación
- Dehiscencia de heridas
- Solidificación retardada
- Pérdida de reducción
- Recidiva de la fractura

La aparición de cualquiera de estos efectos puede requerir una nueva intervención y/o la retirada del material.

PREPARACIÓN (lea atentamente antes de utilizar el producto; encontrará información adicional en el sitio Web www.graftys.com)

AXOZ y AXOZ QS se suministran en un dispositivo auxiliar que permite prepararlos e inyectarlos en condiciones ideales.

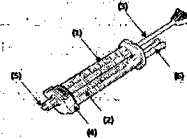


Fig. 1: Dispositivo auxiliar

El dispositivo auxiliar que se muestra en la figura 1 consiste en: Dos cámaras independientes, una que contiene el polvo (1) y otra para el líquido endurecible (2).

Un mezclador en el compartimento del polvo (3).

Un selector de posiciones múltiples que permite la transferencia del líquido endurecible a la cámara del polvo y seguidamente la inyección del cemento (4).

Una punta Luer Lock que admite el acoplamiento de un catéter o trocar para guiar la inyección (5).

Un vástago impulsor o émbolo (6) para ejercer presión sobre el pistón de la cámara que contiene el líquido y transferirlo al compartimento donde se halla el polvo.

IMPORTANTE: para garantizar las propiedades óptimas de las preparaciones AXOZ y AXOZ QS, el nivel del líquido endurecible debe estar entre las marcas de graduación de 3,5 ml y 4 ml para la jeringa de 8 cc y entre 2,5 y 3 ml para la jeringa de 5 cc.

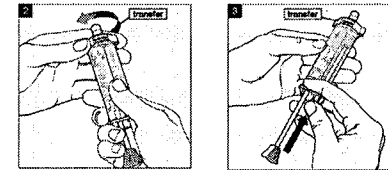
Es importante respetar las siguientes etapas de la preparación de AXOZ y AXOZ QS antes de su inyección.

1ª etapa: transferencia del líquido endurecible

Para esta etapa, la punta de la jeringa debe mantenerse en posición vertical.

Coloque el selector de la jeringa en "transfer"; para ello, gire el collarín en el sentido de las agujas del reloj (fig. 2).

Conecte el émbolo (fig. 3) al pistón de la cámara que contiene el líquido endurecible y hágalo avanzar hasta que todo el líquido haya entrado en la cámara del polvo.



2ª etapa: mezcla de "polvo + líquido endurecible"

Para esta etapa, la punta de la jeringa debe mantenerse hacia abajo; el tapón del compartimento del polvo debe estar bien sujeto a la jeringa, pero no presionado, y el selector tiene que estar en "transfer".

Para mezclar el polvo y el líquido endurecible, sujete la jeringa con una mano mientras toma el extremo del mezclador con la otra y hágalos rotar con un movimiento repetido de derecha a izquierda, hasta que ambos extremos se detengan (fig. 4). Al comienzo de la operación de mezcla, es posible que se escape un poco de polvo por el tapón.

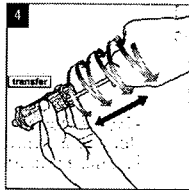
SHEIKH S.R.L.
CLAUDE MIDMAN
RODERADO

M. M. K. 30089
FARMACIA
FARMACIA
FARMACIA

REF. 1.00 N°
Dir. e. Tecnología Médica

5 9 6 9
FOLIO 123
MESA DE ENTRADAS

IMPORTANTE : es importante repetir estos movimientos durante dos (2) minutos para obtener una mezcla uniforme. Asegúrese de que el producto se haya mezclado bien en ambos extremos. Un producto mal mezclado no puede inyectarse.

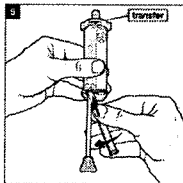


3ª etapa: inyección

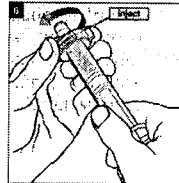
Los productos AXOZ y AXOZ QS pueden inyectarse de dos maneras :

- Inyección directa
- Inyección en la que se utiliza la pistola intróductora para AXOZ y AXOZ QS
- **Inyección directa :**

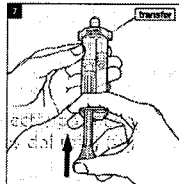
Baje el mezclador hasta el tope del pistón. Retire el émbolo de la cámara del líquido y sujételo al vástago del mezclador (fig. 5). Con esto, el mezclador ha quedado estabilizado.



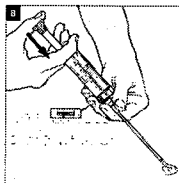
Coloque el selector de la jeringa en "inject"; para ello, gire el collarín en el sentido de las agujas del reloj (fig. 6).



Sujete la jeringa en posición vertical con la punta hacia arriba (fig. 7). Presione lentamente el pistón para expulsar el aire. Al comienzo de la inyección, puede salirse el producto.

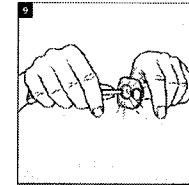


Si es necesario, conecte una cánula Luer Lock a la punta de la jeringa (fig. 8) y empuje el émbolo y el mezclador para inyectar el producto AXOZ o AXOZ QS. Intente inyectarlo en una sola vez y elimine el resto.

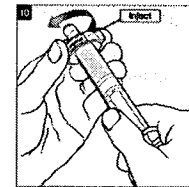


- **Inyección en la que se utiliza la pistola intróductora para AXOZ y AXOZ QS :**

Tras haber transferido el líquido y mezclado el "polvo + líquido endurecible" tal y como se ha descrito anteriormente, retire el émbolo de la cámara del líquido. Baje el mezclador hasta el tope del pistón y, con una acción firme, rompa el vástago del mezclador en su base (fig. 9).



Coloque el selector de la jeringa en "inject"; para ello, gire el collarín en el sentido de las agujas del reloj (fig. 10).



Tome la pistola intróductora con una mano y conecte la jeringa (fig. 11), asegurándose de que las graduaciones de la jeringa queden hacia arriba.

SH. ELI... S.R.L.
 ALAN... EXIDMAN
 MODERADO

GEN...
 GEN...
 GEN...
 GEN...
 GEN...

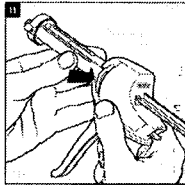
REFOLIADO N° 142
 Dr. C. Tec.ología Médica

5969

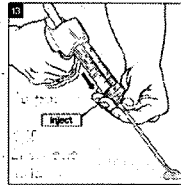
CSA DE ENTRADAS

FOLIO 24

N.M.A.T.



Sujete el conjunto pistola introductora-jeringa verticalmente, con la punta de la jeringa hacia arriba (fig. 12). Accione lentamente el gatillo para empujar el pistón y expulsar el aire. Al comienzo de la inyección, puede salirse el producto.



Para inyectar una segunda dosis de AXOZ o AXOZ QS, presione la lengüeta de la parte trasera de la pistola introductora y tire totalmente del "dispositivo impulsor-pistón" a fin de extraer la jeringa. Intente inyectarlo en una sola vez y elimine el resto.

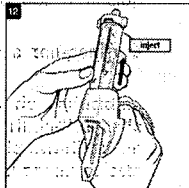
ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

AXOZ y AXOZ QS se han esterilizado por radiación gamma.

AXOZ y AXOZ QS deben conservarse a temperatura ambiente (entre 10 °C y 40 °C).

Antes de su uso: verifique la fecha de caducidad, asegúrese de que el protector de esterilidad se halle intacto y compruebe que el indicador de esterilización esté rojo. NO LO UTILICE si el envase del producto está abierto o dañado.

AXOZ y AXOZ QS son productos de un solo uso y no deben reutilizarse ni reesterilizarse. Su reutilización podría causar infección o inflamación e impedir la consolidación.



Si es necesario, conecte una cánula Luer Lock a la punta de la jeringa (fig. 13) y accione el gatillo para inyectar el producto AXOZ o AXOZ QS.



Fabricado por :
GRAFTYS
415, rue Claude Nicolas Ledoux
Eiffel Park- Bât. D
Pôle d'Activités Aix en Provence
13854 AIX EN PROVENCE, FRANCE
Tel: +33 (0)4 42 60 30 00
www.graftys.com



Distribuido por :
KYERON
PO Box 1069
7500 BB Enschede
The Netherlands
Tel.: +31 (0)53 851
0417
Email: info@kyeron.nl
http://www.kyeron.nl

Fecha de obtención de la marca CE: 07/2008
Referencia de calidad de las Instrucciones de uso :
N/AXOZ-AXOZ QS/1002A



De un solo uso



No usar si la cubierta de protección estéril está dañada



Leer las instrucciones antes de usar



Fecha de caducidad



Estéril



Condiciones de conservación



No volver a esterilizar

Signature: STEIKON...
Signature: CLAUDIA...
Signature: GERARD...
Signature: FER...
Signature: MAN...
Signature: R...
Signature: ...

REF: LADN N° 143
Unic. Tec.ología Médica
5969
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 128
N.M.A.T.