



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-7256-19-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-7256-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES QUIRURGICOS 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. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Starch Medical, Inc. nombre descriptivo SuperClot ® Hemostato de Polisacárido Absorbible y nombre técnico Medios Hemostáticos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES QUIRURGICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-12759168-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2049-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SuperClot ® Hemostato de Polisacárido Absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 Medios Hemostáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Starch Medical, Inc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para uso en procedimientos quirúrgicos o lesiones como un hemostato adjunto cuando se controla la hemorragia de los vasos capilares, venosos o arteriolares por presión, ligadura; y otros medios convencionales son ineficaces.

Modelo/s:

SC0006: SuperClot®, fuelle que contiene 0,5 g de partículas AMP + aplicador de 90mm

SC0001: SuperClot®, fuelle que contiene 1 g de partículas AMP + aplicador de 90mm

SC0002: SuperClot®, fuelle que contiene 2 g de partículas AMP + aplicador de 90mm

SC0003: SuperClot®, fuelle que contiene 3 g de partículas AMP + aplicador de 90mm.

Vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Radiación

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: polisacárido derivado de almidón vegetal purificado.

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

Nombre del Fabricante: 1- Starch Medical, Inc.

2- Starch Medical, Inc.

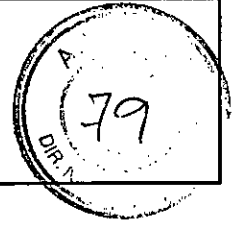
Lugar/es de elaboración: 1- No. 9th South JinGuang Street, Liangxiang Industrial Zone, Beijing, China.

2-2150, Ringwood Avenue, San Jose, CA 95131, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7256-19-9



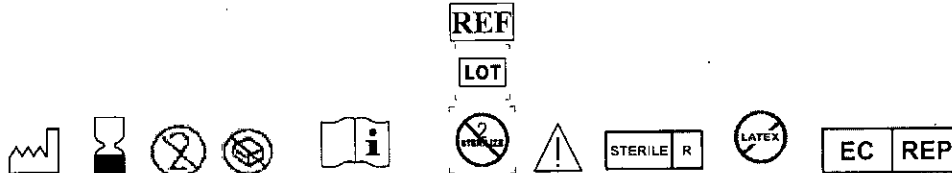
PROYECTO DE ROTULO



Importado y distribuido por:  
**Implantes Quirurgicos S.A.**  
Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Fabricado por:  
**Starch Medical, Inc.**  
2150, Ringwood Avenue,  
San Jose, CA 95131, EE.UU  
Planta: No. 9th South  
JinGuang Street, Liangxiang  
Industrial Zone, Beijing,  
China


SuperClot®  
Hemostato de Polisacárido Absorbible

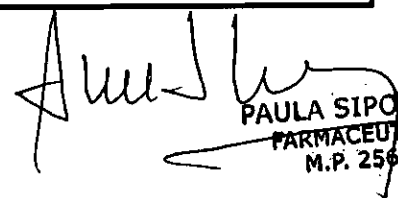


*Condiciones ambientales de almacenamiento: Conservar entre -40 y 60°C*

*Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Producto autorizado por La ANMAT PM 2249-6  
Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

  
LEONARDO E. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRURGICOS S.A.

  
PAULA SIPOWICZ  
FARMACEUTICA  
M.P. 2566

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Importado y distribuido por:  
**Implantes Quirurgicos S.A.**  
Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Fabricado por:  
**Starch Medical, Inc.**  
2150, Ringwood Avenue,  
San Jose, CA 95131, EE.UU  
Planta: No. 9th South  
JinGuang Street,  
Liangxiang Industrial Zone,  
Beijing, China

SuperClot®  
Hemostato de Polisacárido Absorbible

REF



*Condiciones ambientales de almacenamiento: Conservar entre -40 y 60°C*

*Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Producto autorizado por La ANMAT PM 2249-6  
Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566


**Descripción**

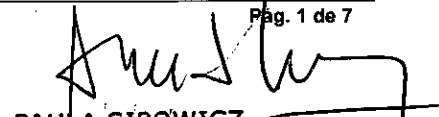
El polisacárido hemostático absorbible SuperClot® (SuperClot®) es un dispositivo médico compuesto de partículas de polímero modificable absorbible (AMP®) y un aplicador para su administración.

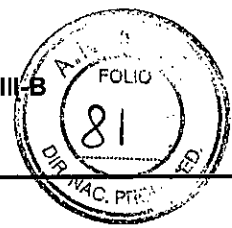
Las partículas AMP® son biocompatibles, no pirogénicas y derivadas de almidón vegetal purificado.

Anexo III B

Pág. 1 de 7

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRURGICOS S.A.

  
PAULA SIPOWICZ  
FARMACEUTICA  
M.P. 2566



El dispositivo no contiene componentes humanos o animales.

SuperClot® está pensado como un Sistema hemostático absorbible para controlar el sangrado durante procedimientos quirúrgicos o después de lesiones traumáticas.



### ACCIÓN

Las partículas AMP® tienen una estructura molecular que absorbe rápidamente el agua de la sangre. Este proceso de deshidratación provoca una alta concentración de plaquetas, glóbulos rojos y proteínas de la coagulación (trombina, fibrinógeno, etc.) que aceleran la normalidad de la cascada de coagulación fisiológica. En contacto con la sangre, las partículas de AMP® apoyan la formación de una matriz adhesiva gelificada que proporciona una barrera mecánica para controlar el sangrado.

La absorción normalmente requiere varios días y depende de la cantidad de material aplicado y el sitio de uso.

Las partículas de AMP® se degradan por la amilasa y la glucoamilasa.

### INDICACIONES

SuperClot® está indicado para uso en procedimientos quirúrgicos o lesiones como un hemostato adjunto cuando se controla la hemorragia de los vasos capilares, venosos o arteriolares por presión, ligadura, y otros medios convencionales son ineficaces o imprac.

### Modelos:

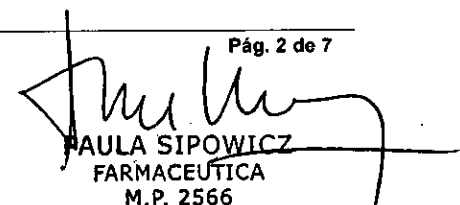
SC0006: SuperClot®, fuelle que contiene 0,5 g de partículas AMP+aplicador de 90mm

SC0001: SuperClot®, fuelle que contiene 1 g de partículas AMP+aplicador de 90mm

SC0002: SuperClot®, fuelle que contiene 2 g de partículas AMP+aplicador de 90mm

SC0003: SuperClot®, fuelle que contiene 3 g de partículas AMP+aplicador de 90mm

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRURGICOS S.A.

  
PAULA SIŁOWICZ  
FARMACEUTICA  
M.P. 2566

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

### CONTRAINDICACIONES

SuperClot® está contraindicado en pacientes sensibles al almidón o derivados del almidón o a materiales que sean derivados del almidón.

No inyecte en los vasos sanguíneos: puede producirse una extensa coagulación intravascular.

No usar para controlar la hemorragia postparto o la menorragia.

No inyectar en la vejiga o en el lumen ureteral.

No inyectar en los ojos.

### ADVERTENCIAS

SuperClot® no pretende ser un sustituto de una buena práctica quirúrgica, y en particular, el uso adecuado de procedimientos convencionales (como ligadura) para la hemostasia.

No se recomienda SuperClot® cuando se sospecha una infección. SuperClot® debe ser usado con precaución en áreas contaminadas. Si se desarrollan signos de una infección en el sitio donde se ha utilizado SuperClot®, la cirugía puede ser necesaria para permitir un drenaje adecuado.

El uso combinado de SuperClot® con otros agentes hemostáticos tópicos no se ha estudiado en ensayos clínicos controlados.

Retire el exceso de partículas de AMP® una vez que se logre la hemostasia. Esta eliminación del exceso de las partículas son particularmente importantes en y alrededor de la médula espinal, el nervio óptico / quiasma, y agujeros del hueso porque las partículas insaturadas pueden hincharse y comprimir el tejidos circundantes.

La seguridad y la eficacia de SuperClot® no se han evaluado clínicamente en niños y mujeres embarazadas.

Cuando un circuito de derivación cardiopulmonar extracorpóreo o un circuito de rescate autólogo de sangre se utiliza junto con SuperClot®, se debe tener cuidado para evitar posible entrada de partículas en el circuito. La entrada se evita mediante el uso de un reservorio de cardiotorax de 40 µ, lavado celular y un filtro de transfusión de 40 µ (como LipiGuard®).

SuperClot® no debe mezclarse con metacrilato de metilo u otros adhesivos acrílicos, ya que puede reducir la resistencia del adhesivo y comprometer la fijación de dispositivos protésicos al tejido óseo. El exceso de partículas debe eliminarse completamente de las superficies óseas mediante riego previo al uso de adhesivos.

Todo el exceso de SuperClot® debe eliminarse por completo durante la cirugía de tráquea después de la hemostasia, para evitar posibles molestias al paciente o la obstrucción de la tráquea.

SuperClot® es un producto de un solo uso. No use SuperClot® en más de un procedimiento quirúrgico.

### PRECAUCIONES

SuperClot® no se recomienda como tratamiento primario para los trastornos de la coagulación.

SuperClot® está diseñado para ser utilizado en estado seco. Contacto con fluidos previo a la aplicación dará lugar a la pérdida de propiedades hemostáticas.

### REACCIONES ADVERSAS

Ninguno reportado hasta la fecha.

### DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Siempre se debe utilizar una técnica aséptica. Se debe aplicar una cantidad abundante de partículas de AMP® en el sitio de sangrado hasta que se logre la hemostasia. Para sangrado profuso, aplicar presión si es necesario. Una vez que se logra la hemostasia, se deben eliminar las partículas de AMP® por riego y / o aspiración.

### GARANTÍA LIMITADA

Starch Medical Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de mano de obra y materiales. La responsabilidad en virtud de esta garantía se limita al reembolso o reemplazo de cualquier producto que Starch Medical Inc. ha comprobado que es defectuosa en la mano de obra y materiales Starch Medical Inc. no será responsable de los daños que se deriven del uso, uso indebido o abuso de este producto o su contenido en formas que son inconsistentes con las indicaciones específicas descritas en estas instrucciones de uso.

Daños al producto mediante el uso indebido, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación inadecuada, se anulará esta garantía.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Starch Medical Inc. tiene autoridad para alterar este límite de Garantía en cualquier aspecto. Cualquier supuesta alteración o enmienda no será ejecutable contra Starch Medical Inc., y debe ser reportado a Starch Medical Inc. y / o Autoridades apropiadas.

(Esta garantía reemplaza expresamente a todas las demás garantías, expresas o implícitas, incluidas cualquier garantía de comercialización o adecuación para un propósito particular o cualquier otra obligación de Starch Medical Inc.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

### INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones proporcionan instrucciones técnicas para el uso recomendado de este dispositivo en el manejo y control de hemorragias en sitios quirúrgicos abiertos y en lesiones traumáticas.

Estas instrucciones no eliminan la necesidad de capacitación formal en el uso de SuperClot®. Además, las técnicas y procedimientos descritos aquí no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni están concebidos para sustituir al médico con experiencia y juicio en el tratamiento de pacientes específicos.

### PREPARACIÓN

1. Inspeccione visualmente el paquete sellado SuperClot®. Si el paquete ha sido previamente abierto o dañado, deséchelo y reemplácelo con un nuevo paquete.
2. Retire el dispensador de partículas AMP® (fuelle) y el aplicador del paquete.
3. Retire la tapa con un movimiento de giro en sentido contrario a las agujas del reloj (Fig.1).
4. Conecte firmemente el dispensador AMP® al extremo del mango del aplicador (Fig.2 y Fig. 3). El dispositivo ya está listo para su uso (Fig.4).

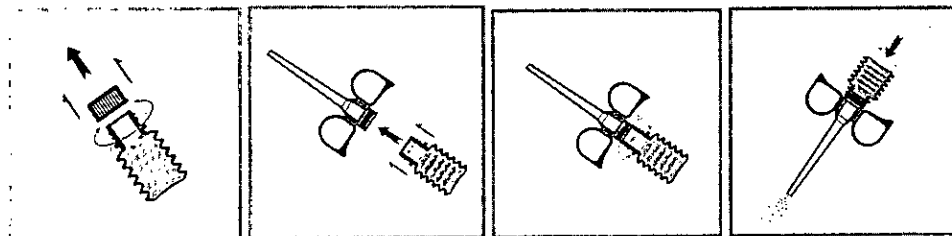


Fig. 1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

### TÉCNICA DE APLICACIÓN

Para máxima eficacia, se recomiendan las siguientes técnicas:

1. Elimine todo el exceso de sangre del lugar previsto mediante una transferencia, limpiando o succionando. Identificar y exponer la fuente de sangrado. Eliminar el exceso de sangre es crítico para maximizando el rendimiento hemostático ya que permite el contacto directo de las partículas AMP® con el sitio y la fuente de sangrado activo.
2. Aplique inmediatamente una cantidad abundante de partículas de AMP® directamente a la fuente del sangrado. Cubra completamente la herida sangrante con partículas de AMP®.
3. Cuando se tratan heridas profundas, la punta del aplicador debe estar cerca de la fuente de la sangría. En esta situación, tenga cuidado para evitar el contacto con la punta del aplicador con sangre ya que esto puede ocluir el aplicador. Si esto ocurre, deseche y use un nuevo SuperClot®
4. Para un sangrado profuso, aplique presión directa sobre la herida durante varios minutos. Después de la aplicación de partículas AMP®, algunos materiales como la gasa estándar pueden adherirse a la matriz del coágulo. El riego con solución salina antes de retirar cuidadosamente la gasa es recomendado. Se recomienda el uso de un sustrato no adherente para aplicar presión.
5. Si el sangrado continúa, elimine el exceso de partículas y repita el procedimiento.
6. Una vez que se logra la hemostasia, elimine el exceso de partículas de AMP® con cuidado y por completo por riego y aspiración.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Producto Estéril. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica. Producto Médico de un Solo Uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

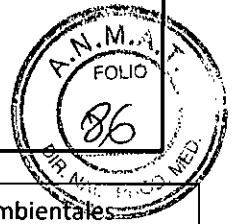
Ver punto 3.3.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

### MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y FECHA DE VENCIMIENTO

El contenido del paquete SuperClot® se esteriliza por irradiación y no debe ser reesterilizado. Sin usar, los paquetes abiertos deben desecharse correctamente. Si se almacena en las condiciones especificadas en este manual (consulte Almacenamiento y manipulación), el producto sin abrir y sin daños permanece estéril durante tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No almacene en condiciones extremas, como una temperatura inferior a -40 ° C (-40 °F) o superior a 60 ° C (140). SuperClot® debe utilizarse inmediatamente después de que el paquete esté abierto.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

### DISPOSICIÓN

Este dispositivo se debe desechar de acuerdo con las regulaciones gubernamentales pertinentes en cuanto a dispositivos médicos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anex. de Ins. de Ins- Implantes Quirurgicos SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.27 09:35:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.27 09:35:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-7256-19-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-7256-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES QUIRURGICOS S.A., se autoriza 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: SuperClot® Hemostato de Polisacárido Absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 Medios Hemostáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Starch Medical, Inc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para uso en procedimientos quirúrgicos o lesiones como un hemostato adjunto cuando se controla la hemorragia de los vasos capilares, venosos o arteriolares por presión, ligadura; y otros medios convencionales son ineficaces.

Modelo/s:

SC0006: SuperClot®, fuelle que contiene 0,5 g de partículas AMP + aplicador de 90mm

SC0001: SuperClot®, fuelle que contiene 1 g de partículas AMP + aplicador de 90mm

SC0002: SuperClot®, fuelle que contiene 2 g de partículas AMP + aplicador de 90mm

SC0003: SuperClot®, fuelle que contiene 3 g de partículas AMP + aplicador de 90mm.

Vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Radiación

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: polisacárido derivado de almidón vegetal purificado.

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

Nombre del Fabricante: 1- Starch Medical, Inc.

2- Starch Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1- No. 9th South JinGuang Street, Liangxiang Industrial Zone, Beijing, China.

2-2150, Ringwood Avenue, San Jose, CA 95131, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2049-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-7256-19-9