



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004608-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004608-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSISTANCE IMPLANT 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 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 ANIKA nombre descriptivo Soporte para células madres mesenquimales humanas y nombre técnico Injertos, de Huesos , de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. , 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 N° IF-2023-06996898-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1200-7 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1200-7

Nombre descriptivo: Soporte para células madres mesenquimales humanas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-910 Injertos, de Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANIKA

Modelos:  
HYALOFAST 144714F / HYALOFAST 144722F

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

HYALOFAST es un soporte biodegradable para el atrapamiento de las células madres mesenquimales para la reparación de las lesiones condrales u osteocondrales.

HYALOFAST inicialmente rellena el defecto y sustituye momentáneamente el tejido condral y osteocondral en la lesión hasta que es absorbido y reemplazado por el tejido óseo.

HYALOFAST actúa como un soporte para la aspiración de médula ósea o como un parche condroprotector que favorece la residencia in situ de las células madres mesenquimales después de su movilización a causa de técnicas de microfracturas o perforación.

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una Almohadilla de 2 x 2 cm.

Envase conteniendo una Almohadilla de 5 x 5 cm.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

Anika Therapeutics, S.r.l.

Lugar de elaboración:

Corso Stati Uniti n.4/U – 35127 Padova – Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-004608-22-5

N° Identificadorio Trámite: 40575

AM



Assistance Implant S.R.L.

## Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

### **Soporte para células madres mesenquimales humanas**

**Marca:** ANIKA

**Modelo:** HYALOFAST 144714F / HYALOFAST 144722F

**Cantidad:** 1

**Lote:** .....

### **ESTÉRIL**

**Método de esterilización:** Esterilizado por radiación Gamma.

**No reutilizar. No reesterilizar.**

**Ver instrucciones de uso en instrucciones de uso.**

**Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso.**

**Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.**

**No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.**

**Fabricante:** Anika Therapeutics, S.r.l. – Corso Stati Uniti n.4/U – 35127 Padova – Italia.

**Importador:** ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

**Fecha de vencimiento:** .....

**Fecha de Fabricación:** .....

**Directora Técnica:** Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

**Autorizado por la ANMAT: PM-1200-7.**

**Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**



German R. Calori  
SOCIO GERENTE  
Assistance Implant S.R.L.

Germán Calori  
Representante Legal



MONICA A. LEHMANN  
FARMACEUTICA  
Mat. 3637

Farm. Mónica Lehmann  
Directora Técnica



Assistance Implant S.R.L.

## **Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

### **Rótulo**

**Soporte para células madres mesenquimales humanas**

**Marca:** ANIKA

**Modelo:** HYALOFAST 144714F / HYALOFAST 144722F

**Cantidad:** 1

**ESTÉRIL**

**Método de esterilización:** Esterilizado por radiación Gamma.

**No reutilizar. No reesterilizar.**

**Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso.**

**Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.**

**No usar si el envase se encuentra abierto o dañado**

**Fabricante:** Anika Therapeutics, S.r.l. – Corso Stati Uniti n.4/U – 35127 Padova – Italia.

**Importador:** ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

**Directora Técnica:** Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

**Autorizado por la ANMAT: PM-1200-7.**

**Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

### **Información del producto e indicaciones**

Las células madres mesenquimales (MSCs) que residen en la médula ósea son las progenitoras de los condrocitos, osteoblastos y varios otros tipos de células.

HYALOFAST es un soporte reabsorbible para el atrapamiento de las células madres mesenquimales para la reparación de las lesiones condrales u osteocondrales.

HYALOFAST inicialmente rellena el defecto y sustituye momentáneamente el tejido condral y osteocondral en la lesión hasta que es absorbido y reemplazado por el tejido óseo.

El implante actúa como un soporte para la aspiración de médula ósea o como un parche condroprotector que favorece la residencia in situ de las células madres mesenquimales después de su movilización a causa de técnicas de microfracturas o perforación.

HYALOFAST es una compresa blanca no tejida compuesta por HYAFF®, un derivado semisintético del ácido hialurónico, una molécula naturalmente presente en la matriz extracelular y que constituye uno de los componentes principales del cartílago humano.

Características principales del producto:

1. Biocompatibilidad completa del soporte: el polímero usado es un éster derivado del ácido hialurónico (uno de los componentes principales de la matriz extracelular). Después de la degradación espontánea, el polímero libera la molécula parental enriqueciendo el sitio del implante con ácido hialurónico.
2. Estructura tridimensional: la malla no tejida favorece la adhesión de la célula, por lo tanto, las MSCs se disponen dentro de la matriz tridimensional artificial.
3. Facilidad de manipulación y aplicación.
4. El injerto es suave y conformable y se adhiere prontamente al sitio de aplicación.



## Instrucciones

Antes de su uso, se quita el envase externo del producto y se lleva en su envase interno al campo estéril.

HYALOFAST se puede aplicar de cualquiera de los dos lados, pudiendo ser:

- Precargado con aspiración de médula ósea antes del implante; ó
- Aplicado directamente sobre la lesión condral desbridada después de las técnicas de microfracturas o perforación, con la finalidad de favorecer la residencia in situ de las células movilizadas con tales técnicas.

En ambos enfoques, la implantación de HYALOFAST puede realizarse mediante miniartrotomía o artroscopía, a discreción del médico.

Después de examinar la articulación, la lesión condral u osteocondral se desbrida cuidadosamente hasta que el defecto esté rodeado por un margen estable. El tamaño del defecto puede evaluarse con una plantilla estéril.

HYALOFAST se corta con tijeras estériles para adecuarse al área del defecto y se sitúa sobre la lesión con la ayuda de pinzas.

Cuando se aplica con técnica asistida por artroscopia, después de crear una superficie de unión seca, se coloca HYALOFAST en la lesión con la ayuda de una sonda plana.

De ser oportuno, HYALOFAST puede fijarse al defecto con medios estándares como sellador de fibrina, sutura o grampas.

En presencia de defectos muy profundos, no está contraindicado el solapado de varios parches siempre que el espesor total del implante no supere la profundidad del defecto.

Antes y después de quitar el torniquete, hay que mover la articulación para comprobar la adherencia del implante y su estabilidad antes de cerrar la incisión quirúrgica con técnica estándar.

A discreción del cirujano se puede aplicar un drenaje articular y un vendaje compresivo durante las 24 horas siguientes al implante. Se recomienda una inmovilización durante las 24 horas siguientes a la cirugía, posteriormente se puede comenzar un programa de rehabilitación postoperatorio.

## Advertencias y precauciones

- Implante para uso exclusivo en procedimientos quirúrgicos.
- HYALOFAST debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase.
- HYALOFAST está esterilizado por radiación gama y es de un solo uso. El producto que no se utilice debe ser desechado.
- En caso de que el producto restante sea reutilizado después de la primera aplicación existe el riesgo de que el producto no sea estéril y que se produzca una infección en el paciente.
- La esterilidad se garantiza mientras que el envase esté cerrado e íntegro.
- En caso de que los envases presenten señales de rotura no utilizar el producto.
- Consérvese en lugar fresco y seco ( $T \leq 40^{\circ}\text{C}$ ).
- Después de su uso, eliminar el producto según las normas vigentes.
- HYALOFAST no proporciona un sostén estructural después de su implantación, por lo que se recomienda utilizar un dispositivo de sustentación en caso de necesidad.



Assistance Implant S.R.L.

### **Contraindicaciones**

No administrar HYALOFAST en pacientes con hipersensibilidad acertada hacia los componentes del producto.

### **Esterilización**

HYALOFAST es esterilizado mediante exposición a radiación gamma.

No vuelva a esterilizar el implante.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

No utilice el implante después de la fecha de vencimiento.

**Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Calori", is written over a circular stamp. The stamp contains the text: "German R. Calori", "SOCIO GERENTE", and "Assistance Implant S.R.L." in a sans-serif font.

German R. Calori  
SOCIO GERENTE  
Assistance Implant S.R.L.

Germán Calori  
Representante Legal

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Lehmann", is written over a rectangular stamp. The stamp contains the text: "MONICA A. LEHMANN", "FARMACEUTICA", and "Mat. 3637" in a sans-serif font.

MONICA A. LEHMANN  
FARMACEUTICA  
Mat. 3637

Farm. Mónica Lehmann  
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.19 07:51:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.19 07:51:02 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004608-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004608-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1200-7

Nombre descriptivo: Soporte para células madres mesenquimales humanas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-910 Injertos, de Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANIKA

Modelos:  
HYALOFAST 144714F / HYALOFAST 144722F

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

HYALOFAST es un soporte biodegradable para el atrapamiento de las células madres mesenquimales para la reparación de las lesiones condrales u osteocondrales.

HYALOFAST inicialmente rellena el defecto y sustituye momentáneamente el tejido condral y osteocondral en la lesión hasta que es absorbido y reemplazado por el tejido óseo.

HYALOFAST actúa como un soporte para la aspiración de médula ósea o como un parche condroprotector que favorece la residencia in situ de las células madres mesenquimales después de su movilización a causa de técnicas de microfracturas o perforación.

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una Almohadilla de 2 x 2 cm.

Envase conteniendo una Almohadilla de 5 x 5 cm.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

Anika Therapeutics, S.r.l.

Lugar de elaboración:

Corso Stati Uniti n.4/U – 35127 Padova – Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1200-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004608-22-5

N° Identificador Trámite: 40575

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.01 17:58:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.03.01 17:58:36 -03:00