



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004404-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004404-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio SL 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Biocomposites nombre descriptivo INJERTO ÓSEO SINTÉTICO REABSORBIBLE y nombre técnico 16-966 - Injertos, de Huesos, Sintéticos , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio SL 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-2024-07382739-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1691-76 ", 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: 1691-76

Nombre descriptivo: INJERTO ÓSEO SINTÉTICO REABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-966 - Injertos, de Huesos, Sintéticos

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

Modelos:

Códigos de productos y accesorios

Código Descripción

900-005 geneX 5cc
900-010 geneX 100cc

Accesorios

Código Descripción

920-002 geneX Putty 2.5cc
920-005 geneX Putty 5cc
920-010 geneX Putty 10cc
980-002 geneX DS 2.5cc
980-005 geneX DS 5cc
980-205 geneX DS 2 x 2.5cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La pasta inyectable genex® constituye un sustituto para injerto óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso.

Indicaciones:

- genex® está indicado únicamente para vacíos o defectos/huecos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea
 - genex® está indicado para introducirse con cuidado en los vacíos o defectos del sistema esquelético (es decir, huesos largos, extremidades, columna y pelvis)
 - El sustituto para injerto óseo en forma de pasta genex® puede inyectarse, introducirse con los dedos en el vacío óseo para que seque in situ o moldearse para crear implantes sólidos que luego se introducirán cuidadosamente en el defecto
 - Las cavidades o los defectos óseos pueden crearse quirúrgicamente o deberse a una lesión traumática.
- genex® constituye un sustituto para injerto óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de curación.

Período de vida útil: Código Descripción Vida útil

900-005 geneX 5cc 2 años
900-010 geneX 100cc 2 años
920-002 geneX Putty 2.5cc 1 año
920-005 geneX Putty 5cc 1 año
920-010 geneX Putty 10cc 1 año
980-002 geneX DS 2.5cc 2 años
980-005 geneX DS 5cc 2 años
980-205 geneX DS 2 x 2.5cc 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Se presenta en forma unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Biocomposites Ltd

Lugar de elaboración:

Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, Inglaterra

Expediente N° 1-0047-3110-004404-23-1

N° Identificadorio Trámite: 51310

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.06 14:23:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 14:23:06 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

INJERTO ÓSEO SINTÉTICO REABSORBIBLE Marca:..... Modelo:.....
Fabricante: Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, Inglaterra ESTÉRIL Lote: xxxx Vencimiento: MM/AAAA PRODUCTO DE UN SOLO USO Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol. Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos. No reesterilizar El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios. Método de esterilización: Radiación Gamma Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-76 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ACCESORIOS Marca:..... Modelo:.....
Fabricante: Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, Inglaterra ESTÉRIL Lote: xxxx Vencimiento: MM/AAAA PRODUCTO DE UN SOLO USO Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol. Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos. No reesterilizar El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios. Método de esterilización: Radiación Gamma Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-76 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Eduardo José López Lanning
Representante Legal



Leandro Liria
Director Técnico – MN 16212

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

INJERTO ÓSEO SINTÉTICO REABSORBIBLE Marca:.... Modelo:.....
Fabricante: Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, Inglaterra ESTÉRIL PRODUCTO DE UN SOLO USO Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-76 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ACCESORIOS Marca:.... Modelo:.....
Fabricante: Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, Inglaterra ESTÉRIL PRODUCTO DE UN SOLO USO Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MN16212 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-76 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

genex® es un material sintético reabsorbible de fácil uso diseñado para favorecer la regeneración de hueso en los defectos óseos. Se degrada en componentes normalmente presentes en el cuerpo y es altamente biocompatible.

El kit contiene un polvo y una solución de mezcla que, al combinarse, forman una pasta cohesiva moldeable para introducir en una jeringa. Cuando se inyecta, la mezcla se endurece para formar genex®; una matriz dura pero reabsorbible. genex®, los accesorios y el embalaje no contienen látex de caucho natural y se suministran estériles.

genex® es compatible para su uso en resonancias magnéticas.

Uso previsto

La pasta inyectable genex® constituye un sustituto para injerto óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso.



Eduardo José López Lanning
Representante Legal



Leandro Liria
Director Técnico – MN 16212

Indicaciones:

- genex® está indicado únicamente para vacíos o defectos/huecos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea
- genex® está indicado para introducirse con cuidado en los vacíos o defectos del sistema esquelético (es decir, huesos largos, extremidades, columna y pelvis)
- El sustituto para injerto óseo en forma de pasta genex® puede inyectarse, introducirse con los dedos en el vacío óseo para que seque in situ o moldearse para crear implantes sólidos que luego se introducirán cuidadosamente en el defecto
- Las cavidades o los defectos óseos pueden crearse quirúrgicamente o deberse a una lesión traumática. genex® constituye un sustituto para injerto óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de curación.

Presentación:

Se presenta en forma unitaria.

Contraindicaciones

- Relleno de defectos que son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.
- Enfermedad vascular o neurológica grave.
- Diabetes sin controlar.
- Enfermedad ósea degenerativa grave.
- Embarazo.
- Paciente que no coopera porque no puede o no quiere seguir las instrucciones posoperatorias, incluidas las personas que abusan de las drogas o el alcohol.
- Hipercalcemia.

Advertencias

- El dispositivo es para un solo uso y no debe ser reutilizado.
- No volver a esterilizar el dispositivo.
- No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.
- No utilizar el producto si el embalaje muestra signos de manipulación o daños.
- No añadir otras sustancias al dispositivo. Si se añadiesen otras sustancias, podrían alterarse la seguridad y la eficacia de este producto. Esto podría afectar a la formación del hueso, a la absorción y/o al tiempo de endurecimiento.
- El dispositivo debe implantarse donde el hueso circundante esté sano y vascular, pero no sangre activamente en el momento de la inserción. No utilizar para huecos óseos en el cráneo debido al riesgo potencial de contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR) o la duramadre.
- Las características funcionales del dispositivo pueden verse afectadas si no se siguen las instrucciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones o instrucciones de uso.
- Evite el contacto con productos químicos (por ejemplo, el alcohol) en el entorno clínico.
- La implantación en pacientes con un trastorno del metabolismo del calcio puede exacerbar los síntomas asociados con la hipercalcemia y/o la lesión renal y requerir una intervención.



Eduardo José López Lanning
Representante Legal



Leandro Liria
Director Técnico – MN 16212



LABORATORIOS SL S.A.

Curupaytí 2611 (B1644GDC), San Fernando, Buenos Aires, Argentina. (+5411) 4746-7100 - www.subiton.com

Precauciones

- No irrigar el lugar antes o después de la implantación.
- El paciente debe tener cuidado con las actividades que realiza, además de evitar el exceso de tensión en el punto quirúrgico y seguir las instrucciones del facultativo respecto a la atención y el tratamiento de seguimiento.
- Evitar rellenar en exceso el vacío óseo o presurizar el punto de tratamiento. Una cobertura incompleta o inadecuada del tejido blando podría provocar la migración o el derrame del dispositivo o bien exudado seroso.
- No implantar a menos que se pueda lograr una cobertura o contención adecuadas de tejido. Se le debe indicar al paciente que informe de cualquier dolor, hinchazón, fiebre o incidente inusual relacionados.
- Se debe advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y hacerle saber los posibles efectos adversos
- Los productos no utilizados, sucios o explantados deben desecharse como residuos clínicos contaminados.

Efectos Adversos

- Puede producirse una formación ósea inadecuada o incompleta. en el torrente sanguíneo.
- Se han notificado neuropatías periféricas posteriores a la cirugía. El daño nervioso subclínico se produce con mayor frecuencia, posiblemente debido al traumatismo quirúrgico.
- En contadas ocasiones se han notificado casos de sensibilidad o reacción alérgica al material después de la cirugía.
- La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas en forma de macrofagias y fibroblastos. La importancia clínica de este efecto es incierta, puesto que pueden producirse cambios similares antes del proceso de curación o durante el mismo.
- Las infecciones, tanto profundas como superficiales, pueden causar defectos en el dispositivo o que sea necesaria su extracción.
- Las complicaciones de la herida, como hematoma, drenaje del punto, fractura ósea o infección, entre otras posibles en cualquier procedimiento quirúrgico, son improbables, pero pueden producirse.
- Puede producirse una osificación heterotópica.

Instrucciones de Uso**Mezcla**

1. Abra el envase exterior utilizando la técnica aséptica habitual de no tocar para evitar el contacto con el contenido. El envase interior debe extraerlo el personal aséptico. No añada otras sustancias a la pasta. Utilice solo las soluciones de mezcla suministradas. Si utiliza otras soluciones de mezcla o añade otras sustancias a la mezcla, podría alterar significativamente el tiempo que tarda en endurecer la pasta. Algunas sustancias, como la médula y la sangre, evitarán que la pasta endurezca.



Eduardo José López Lanning
Representante Legal

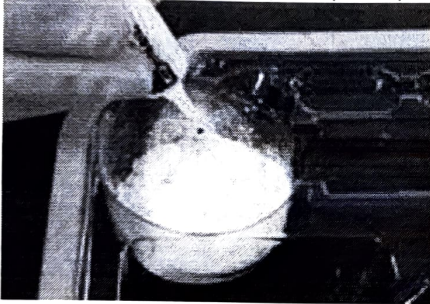


Leandro Liria
Director Técnico – MN 16212

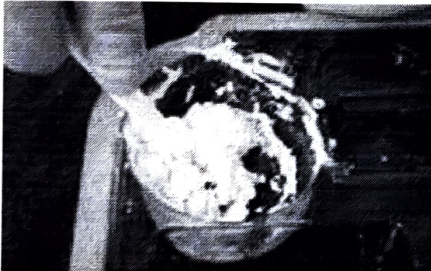
2. Eche el polvo en el bol de mezcla estéril.



3. Añada la solución de mezcla estéril medida previamente.
Deje reposar la mezcla (para que el polvo se diluya) durante un minuto.



4. Mezcle bien hasta que se forme una pasta (aproximadamente 30 segundos). **NO MEZCLE LA PASTA EN EXCESO.**



5. Introduzca la pasta rápidamente en la jeringa. Ahora genex® está listo para introducirse en el vacío óseo. El material se puede inyectar hasta cinco minutos después de añadir la solución del mezclado.



Eduardo José López Lanning
Representante Legal



Leandro Liria
Director Técnico – MN 16212



6. Deje que el producto endurezca durante al menos 15 minutos después de mezclarlo antes de cerrar el tejido

Técnica Quirúrgica

1. Un diagnóstico preciso de cualquier tipo de quiste óseo es un requisito previo esencial.
2. Exponga el defecto óseo. Levante una ventana de hueso cortical con músculo o tejido blando adheridos si es posible. Otra opción es levantar el periostio sin disección en el plano extraperiosteal. Se debe optar por la decorticación con osteotomo afilado para levantar las pequeñas astillas de hueso adheridas a la superficie profunda del periostio.
3. En caso de haber un quiste, evacúelo con una cureta o preferiblemente un taladro para hueso de alta velocidad. Con la ayuda de un espejo dental o un artroscopio que le permitan ver mejor la zona, podrá retirar más fácilmente todo el tejido indeseado.
4. Lave el punto preparado para el injerto óseo con una solución salina hasta lograr una superficie vascular sana en todos los lados. Determine el tamaño del vacío óseo rellenándolo con una jeringa de solución salina. A continuación, el defecto óseo debe rellenarse cuidadosamente con pasta genex®.
5. Evite rellenar en exceso el vacío óseo o comprimir el punto del defecto. Elimine el exceso de pasta del punto del defecto mientras el material aún se pueda trabajar, antes de que endurezca. No toque la pasta mientras se esté secando.
6. El material se puede inyectar hasta cinco minutos después de añadir la solución del mezclado. Se ajustará aproximadamente 15 minutos después de la mezcla. A la hora de implantar la pasta, el cirujano debe asegurarse de que el campo esté seco (sin sangre).
7. Cubra la abertura del vacío óseo con la ventana de hueso cortical que había guardado o periostio u otros tejidos blandos sanos.
8. Es conveniente crear un microentorno separado en el estrato profundo del periostio. Cierre la herida por capas sin tensión, utilizando técnicas de cierre habituales.
9. Deseche el material genex® sin usar y las herramientas de mezcla.

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. - MN16.212

Autorizado por la ANMAT PM 1691-76

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Eduardo José López Lanning
Representante Legal

Leandro Liria
Director Técnico – MN 16212



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LABORATORIOS SL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 11:33:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 11:33:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004404-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004404-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio SL 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1691-76

Nombre descriptivo: INJERTO ÓSEO SINTÉTICO REABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-966 - Injertos, de Huesos, Sintéticos

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

Modelos:

Códigos de productos y accesorios

Código Descripción
900-005 geneX 5cc
900-010 geneX 100cc

Accesorios

Código Descripción
920-002 geneX Putty 2.5cc
920-005 geneX Putty 5cc
920-010 geneX Putty 10cc
980-002 geneX DS 2.5cc
980-005 geneX DS 5cc
980-205 geneX DS 2 x 2.5cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La pasta inyectable genex® constituye un sustituto para injerto óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso.

Indicaciones:

- genex® está indicado únicamente para vacíos o defectos/huecos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea
 - genex® está indicado para introducirse con cuidado en los vacíos o defectos del sistema esquelético (es decir, huesos largos, extremidades, columna y pelvis)
 - El sustituto para injerto óseo en forma de pasta genex® puede inyectarse, introducirse con los dedos en el vacío óseo para que seque in situ o moldearse para crear implantes sólidos que luego se introducirán cuidadosamente en el defecto
 - Las cavidades o los defectos óseos pueden crearse quirúrgicamente o deberse a una lesión traumática.
- genex® constituye un sustituto para injerto óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de curación.

Período de vida útil: Código Descripción Vida útil

900-005 geneX 5cc 2 años
900-010 geneX 100cc 2 años
920-002 geneX Putty 2.5cc 1 año
920-005 geneX Putty 5cc 1 año
920-010 geneX Putty 10cc 1 año
980-002 geneX DS 2.5cc 2 años
980-005 geneX DS 5cc 2 años
980-205 geneX DS 2 x 2.5cc 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Se presenta en forma unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:
Biocomposites Ltd

Lugar de elaboración:
Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, Inglaterra

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1691-76 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004404-23-1

N° Identificadorio Trámite: 51310

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.06 14:23:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 14:23:24 -03:00