

DISPOSICIÓN N° 3326

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11905/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 3326

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 Subiton Craneoplastía, nombre descriptivo Cemento quirúrgico estéril para Craneoplastía y nombre técnico Cemento, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-10 y 125-138 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-1691-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



DISPOSICIÓN N° 3326

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11905/10-8

DISPOSICIÓN N° 3326




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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3326**.....

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico estéril para Craneoplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-565 - Cemento

Marca de (los) producto(s) médico(s): Subiton Craneoplastia.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Neurocirugía, cirugía máxilo facial,
otorrinolaringología y cirugía plástica, para reparación de defectos óseos
craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral

Modelos: Subiton Craneoplastia

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-11905/10-8

DISPOSICIÓN N° **3326**




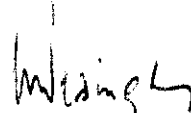

Dr. OTTO A. ORSINGHEM
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.

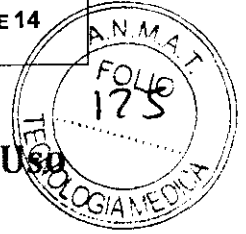


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3326**.....



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



Disp. 2318/02 Anexo III.B - Resumen de Instrucciones de Uso Cemento para Craneoplastía

Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos

1. Requisitos Generales

1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

Están indicadas en español.

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

Se adjunta el diseño del instructivo de uso.

1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuando, en el propio producto médico y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.

Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos.

1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.

1.5 Si en un reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

A continuación se Indican los puntos establecidos en la Disposición 2318/02 (ROTULOS) que aplican para este tipo de productos.

LABORATORIOS S.L. S.A.


PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



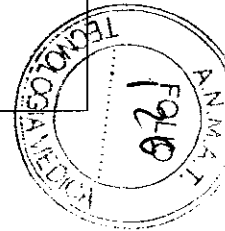
Subiton Craneoplastía

LABORATORIOS S.L. S.A.
RESIDENTE





Disposición 2318/02	Punto del Instructivo de uso que lo contempla	
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		
<p>3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;</p>	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante. 	 <p>LABORATORIOS S.L. S.A. Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto. 	<h1>Subiton Craneoplastías</h1>
	<ul style="list-style-type: none"> Contenido. 	<p>PRESENTACIÓN:</p> <p>SUBITON CRANEOPLASTIAS tiene dos presentaciones:</p> <p>SUBITON CRANEOPLASTIAS DOSIS SIMPLE, con un blister esterilizado con óxido de etileno que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 sobre con 30 g de polvo acrílico esterilizado por óxido de etileno. 1 ampolla con 17 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración. 1 Manguita (manguito) plástica estéril. <p>SUBITON CRANEOPLASTIAS con dos blisters esterilizados con óxido de etileno donde cada uno contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 sobre con 30 g de polvo acrílico esterilizado por óxido de etileno. 1 ampolla con 17 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración. 1 Manguita (manguito) plástica estéril.
	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). 	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">STERILE</div>

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

3326





	<ul style="list-style-type: none"> Método de esterilización caso corresponda). (En que caso que) 	NA.
	<ul style="list-style-type: none"> Simbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda). 	 <p>PRODUCTO DE UN SOLO USO SINGLE USE PRODUCT PRODUIT À USAGE UNIQUE</p>
	<p>Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación del producto.</p>	 <p>LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA UPPER LIMIT OF TEMPERATURE</p>  <p>ALMACENAR EN LUGAR SECO STORE IN DRY PLACE</p>  <p>DESECHAR SI ALGUNO DE LOS ENVASES SE HALLA DAÑADO DISCARD IF ANY OF THE CONTAINERS IS DAMAGED</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Número de registro sanitario (PM: 1961-01). 	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 03
	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del Director Técnico. 	D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
<p>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.</p>	<p>EFFECTOS INDESEABLES:</p> <p>Alergia a los componentes de la pieza fraguada: no se han reportado tales reacciones.</p>	

LABORATORIOS S.L.S.A

PRELIMINAR

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.




3326



PREPARACIÓN Y APLICACIÓN:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 130 ml. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del SUBITON CRANEOPLASTIAS.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante 30 segundos. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos para su amasado y modelado. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes.
5. Se comprime la masa plástica entre dos superficies lisas de vidrio (previamente humedecidas con solución fisiológica estéril) que se presionan hasta conformar una lámina del espesor deseado. La masa de cemento también puede ser colocada dentro de la manguita estéril que se provee, conformando su espesor aplanándola mediante un rodillo de acero inoxidable.
6. Una vez obtenida la lámina, se recorta a la forma y tamaño requeridos, dejando un borde excedente, el que es nuevamente ajustado (mediante el empleo de una tijera o bisturí) a la forma del defecto óseo a reparar.

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;

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;

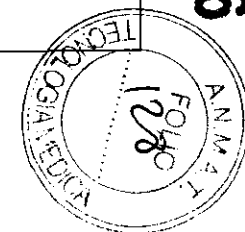
NA

LABORATORIO S.L.S.A

PREMIANTE

LEANDRO A. IRIJA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio S.L.S.A.

3326





LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

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

ADVERTENCIA PREVIA AL USO:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo y curado del cemento se acortan y si es más baja se alargan (ver tabla).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y modelado.

PRECAUCIONES:

El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Evitar su contacto innecesario con piel y mucosas. Se recomienda abrir cuidadosamente la ampolla, previniendo la dispersión del contenido. Volcar inmediatamente en el recipiente de mezclado descrito y agregar luego el polímero. Mezclarlo en posición tal, que evite la exposición a sus vapores, para prevenir posibles irritaciones.

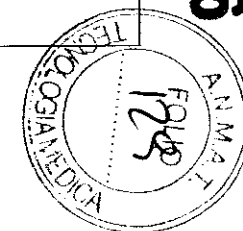
Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:

- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.

HERNÁNDO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

3326





LABORATORIO FARMACÉUTICO S.L. S.A.

~~PREIDENTE~~

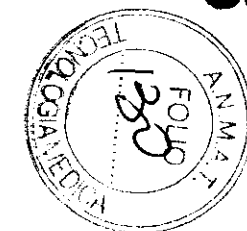
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>NA</p>
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad. • No reesterilizar ninguno de sus componentes. • Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
<p>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.</p>	<p>ADVERTENCIA PREVIA AL USO:</p> <p>Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo y curado del cemento se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico). Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y modelado.</p>

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio S.L. S.A.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

3326



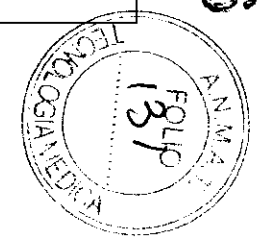


<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>	<p>NA.</p>
<p>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);</p>	<p>Precaución: La pieza así conformada, no debe dejarse polimerizar "in situ" pues el calor que desprende el acrílico al curar puede producir lesiones sobre los tejidos. La temperatura alcanzada se halla en relación directa con el espesor de la misma (a mayor espesor mayor temperatura), pudiendo alcanzar más de 80°C. Una vez polimerizada, la prótesis puede ser perforada con fresas, mechas o sacabocados para obtener los orificios necesarios para sutura o granulación. Puede ser fijada en posición mediante el empleo de materiales de sutura no reabsorbibles, cables, alambres o sistemas de placa y tornillo en titanio. Si se desearan reparar defectos de poco volumen o espesor reducido, el cemento se puede dejar polimerizar "in situ", tomando la precaución de controlar la temperatura al tacto e irrigar el material con Solución Fisiológica fría. El tiempo de solidificación a 23°C es de aproximadamente entre 13 y 15 minutos desde que se comienza a mezclar. El tiempo de solidificación depende también del espesor y de la cantidad de Resina que se utilice.</p>
<p>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;</p>	<p>NA.</p>

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

3326



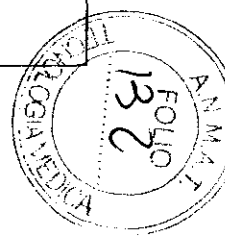


<p>Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>PRECAUCIONES:</p> <p>El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Evitar su contacto innecesario con piel y mucosas. Se recomienda abrir cuidadosamente la ampolla, previniendo la dispersión del contenido. Volcar inmediatamente en el recipiente de mezclado descripto y agregar luego el polímero. Mezclarlo en posición tal, que evite la exposición a sus vapores, para prevenir posibles irritaciones.</p> <p>Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>PRECAUCIONES:</p> <p>El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Evitar su contacto innecesario con piel y mucosas. Se recomienda abrir cuidadosamente la ampolla, previniendo la dispersión del contenido. Volcar inmediatamente en el recipiente de mezclado descripto y agregar luego el polímero. Mezclarlo en posición tal, que evite la exposición a sus vapores, para prevenir posibles irritaciones.</p> <p>Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.</p>
<p>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;</p>	<p>NA.</p>

LABORATORIO S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio S.L.S.A.

3326



3326



TAPA

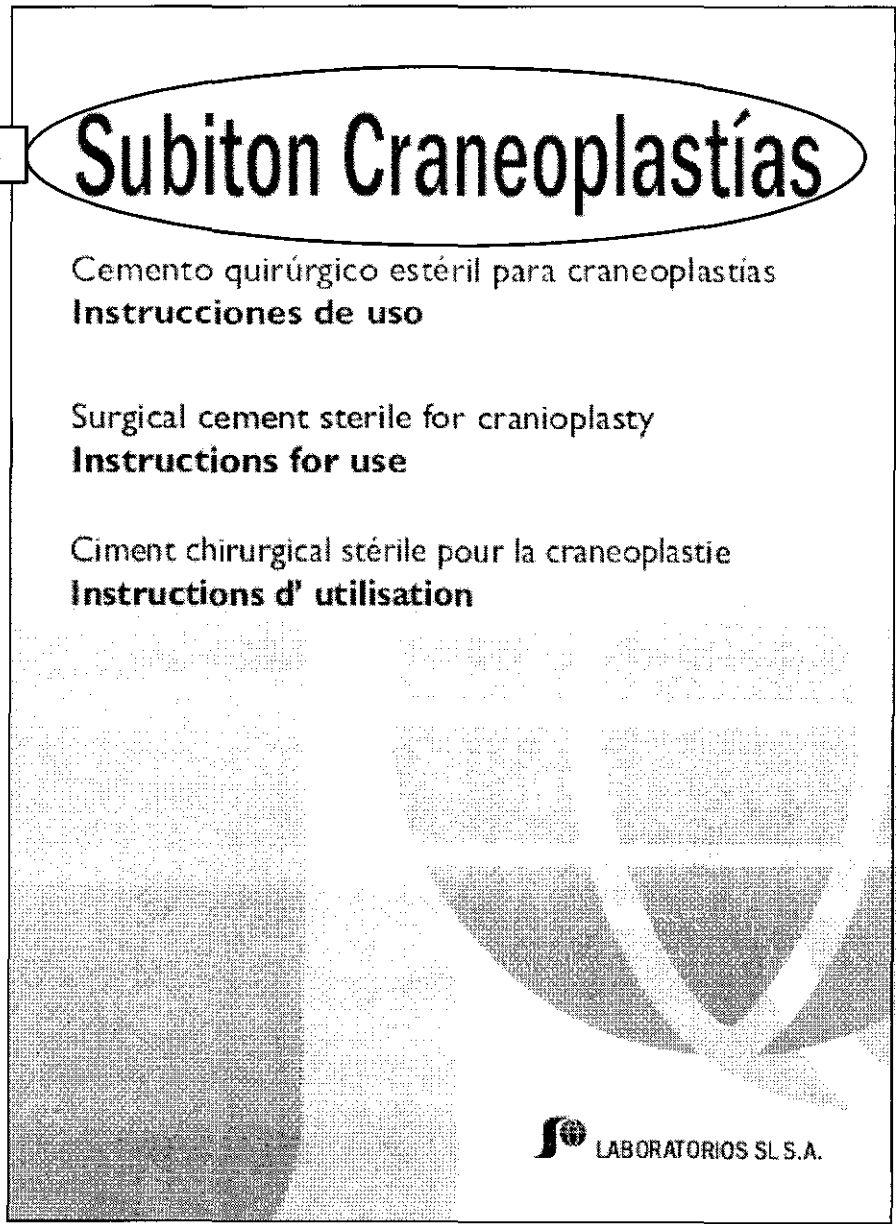
3.1

Subiton Craneoplastías

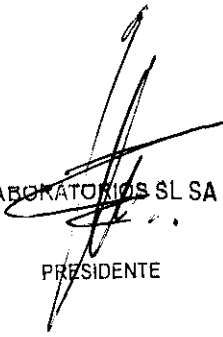
Cemento quirúrgico estéril para craneoplastías
Instrucciones de uso

Surgical cement sterile for cranioplasty
Instructions for use

Ciment chirurgical stérile pour la craneoplastie
Instructions d' utilisation

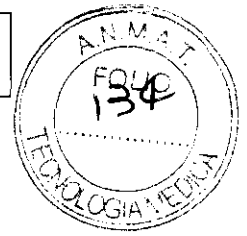


 LABORATORIOS S.L.S.A.


LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE


LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

3326



PAGINA 1

Subiton Craneoplastías

Cemento quirúrgico estéril para craneoplastías
Instrucciones de uso
Indicaciones, contraindicaciones, advertencias

Surgical cement sterile for cranioplasty
Instructions for use
Indication, contraindications, warnings


Ciment chirurgical stérile pour la craneoplastie
Instructions d'utilisation
Indications, contre-indication, avertissements

3.1

3.1

STERILE

PRODUCTO DE UN SOLO USO
SINGLE USE PRODUCT
PRODUIT À USAGE UNIQUE

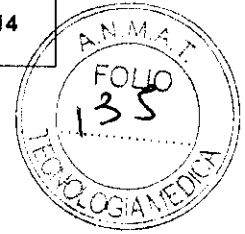
 LABORATORIOS S.L. S.A.

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



3326



PAGINA 2

DESCRIPCIÓN:

El cemento SUBITON CRANEOPLASTIAS es un compuesto acrílico de solidificación espontánea, autopolimerizable, que consta de un componente polvo constituido por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoilo, y un componente líquido constituido por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina. Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al Peróxido de Benzoilo que inicia la polimerización del monómero. El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

INDICACIONES:

Su aplicación está especialmente indicada en Neurocirugía, Cirugía Máxilo-Facial, Oto-rinolaringología y Cirugía Plástica para la reparación de defectos óseos craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

3.1

PRESENTACIÓN:

SUBITON CRANEOPLASTIAS tiene dos presentaciones:

SUBITON CRANEOPLASTIAS DOSIS SIMPLE, con un blister esterilizado con óxido de etileno que contiene:

- 1 sobre con 30 g de polvo acrílico esterilizado por óxido de etileno.
- 1 ampolla con 1,7 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- 1 Manguita (manguito) plástica estéril.

SUBITON CRANEOPLASTIAS con dos blisters esterilizados con óxido de etileno donde cada uno contiene:

- 1 sobre con 30 g de polvo acrílico esterilizado por óxido de etileno.
- 1 ampolla con 1,7 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- 1 Manguita (manguito) plástica estéril.

3.5 Y 3.8

ADVERTENCIA PREVIA AL USO:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo y curado del cemento se acortan y si es más baja se alargan (vertabla). Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y modelado.

3.3

PREPARACIÓN Y APLICACIÓN:

1. Se abre el blister y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.

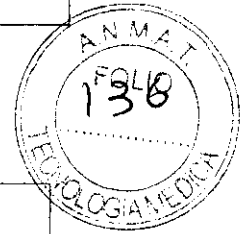
LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



3326



PAGINA 3

2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 130 ml. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del SUBITON CRANEOPLASTIAS.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante 30 segundos. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos para su amasado y modelado. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes.
5. Se comprime la masa plástica entre dos superficie lisas de vidrio (previamente humedecidas con solución fisiológica estéril) que se presionan hasta conformar una lámina del espesor deseado. La masa de cemento también puede ser colocada dentro de la manguita estéril que se provee, conformando su espesor aplanándola mediante un rodillo de acero inoxidable.
6. Una vez obtenida la lámina, se recorta a la forma y tamaño requeridos, dejando un borde excedente, el que es nuevamente ajustado (mediante el empleo de una tijera o bisturí) a la forma del defecto óseo a reparar.

3.9

Precaución: La pieza así conformada, no debe dejarse polimerizar "in situ" pues el calor que desprende el acrílico al curar puede producir lesiones sobre los tejidos. La temperatura alcanzada se halla en relación directa con el espesor de la misma (a mayor espesor mayor temperatura), pudiendo alcanzar más de 80°C.
Una vez polimerizada, la prótesis puede ser perforada con fresas, mechas o sacabocados para obtener los orificios necesarios para sutura o granulación. Puede ser fijada en posición mediante el empleo de materiales de sutura no reabsorbibles, cables, alambres o sistemas de placa y tornillo en titanio.
Si se desearan reparar defectos de poco volumen o espesor reducido, el cemento se puede dejar polimerizar "in situ", tomando la precaución de controlar la temperatura al tacto e irrigar el material con Solución Fisiológica fría.

El tiempo de solidificación a 23°C es de aproximadamente entre 13 y 15 minutos desde que se comienza a mezclar. El tiempo de solidificación depende también del espesor y de la cantidad de Resina que se utilice.

3.5

Temperatura	Tiempo de Mezcla	Inicio de manipulación	Tiempo neto de trabajo	Tiempo de endurecimiento desde el inicio de la mezcla
23°C	30 seg	máx 5 min	(5 - 7) min	(13 - 15) min

3.5, 3.10
Y 3.11

PRECAUCIONES:

El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Evitar su contacto innecesario con piel y mucosas. Se recomienda abrir cuidadosamente la ampolla, previniendo la dispersión del contenido. Volcar inmediatamente en el recipiente de mezclado descrito y agregar luego el polímero. Mezclarlo en posición tal, que evite la exposición a sus vapores, para prevenir posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

3326



PAGINA 4

durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

3.2

EFFECTOS INDESEABLES:

Alergia a los componentes de la pieza fraguada: no se han reportado tales reacciones.

3.5 Y 3.7

PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:

- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Producto de un solo uso.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No alterar la proporción polvo / líquido.
- **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Formulas:

Cada sobre de polvo contiene	
Polimetacrilato de Metilo	29,49 g
Peróxido de Benzoilo	0,51 g

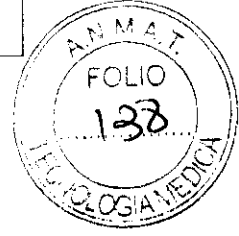
Cada ampolla de líquido contiene	
Metacrilato de Metilo	16,8 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,2 ml
Hidroquinona	18-20 ppm

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

3326



CONTRATAPA

SIMBOLOS / SYMBOLS

3.1		INDICAR LA FORMA DE USO QUE SE DEBE SEGUIR EN CADA CASO
		FECHA DE VIGENCIA
		INDICAR EL NOMBRE DE LA EMPRESA
	REF	INDICAR EL CATEGORÍA DE LA FARMACIA
3.1		INDICAR SI EL PRODUCTO ES INFLAMABLE
		INDICAR SI EL PRODUCTO ES INFLAMABLE
		INDICAR LAS INSTRUCCIONES DE USO Y CUIDADO DEL PRODUCTO
	LOT	INDICAR EL NÚMERO DE LOTE
	STERILE A	INDICAR SI EL PRODUCTO ES ESTÉRIL
	STERILE EO	INDICAR SI EL PRODUCTO ES ESTÉRIL EN OXÍGENO
		INDICAR SI EL PRODUCTO ES BIOPÉLIGRO
		INDICAR SI EL PRODUCTO ES RADIOACTIVO
		INDICAR SI EL PRODUCTO ES SENSIBLE A LA HUMEDAD

3.1

Autorizado por la ANMAT PM 1891-03
B. T.: Leandro A. Liria, MP 16212, Farmacéutico

3.1

LABORATORIOS S.L.S.A.
Calle 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
997187 - Rev 03C Fecha de publicación / Publication date: 12/2010

LABORATORIOS S.L.S.A.


PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



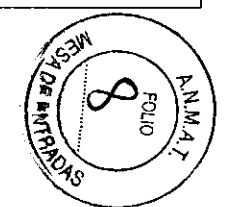
ETIQUETADO

Subiton Craneoplastias

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante (Laboratorios SL). 	 LABORATORIOS S.L.S.A. Curupayá 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina www.laboratoriossl.com
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto. 	Subiton Craneoplastías
	<ul style="list-style-type: none"> Contenido. 	<p>Contiene: dos vasos de cemento que se aplican a una en un bilateral independiente que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Sobre Cubre envase recto e impermeable con fondo de estero que contiene 30 g de polvo estéril compuesto por: 29,42 g de poliacrilato de metilo-metilmetilo de metilo (99,40 % en peso) y 0,58 g de peróxido de benzilo (0,96 % en peso) 1 Ampolla Con 12 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración compuesto por: 16,12 ml de metacrilato de metilo (74,75 % en peso), 2,73 ml de cemento mixto de endogélico (4,75 % en peso), 0,15 ml de hidróxido de aluminio (0,96 % en peso) y 18,80 ppm de hidroquinona 1 Manguita plástica De polietileno de baja densidad esterilizada por óxido de etileno. <p>Atención PRODUCTO DE UN SOLO USO - El equipo es INELASTIBLE - Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C - Los envases y cubiertas que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni alterados - No reesterilizar - El prospecto adjunto indica la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.</p>
2.3. Si corresponde la palabra "estéril"; 2.10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). Método de esterilización (En caso que corresponda). 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">STERILE</div>






LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.



3326

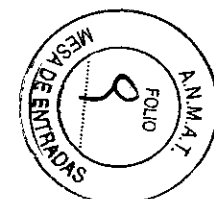


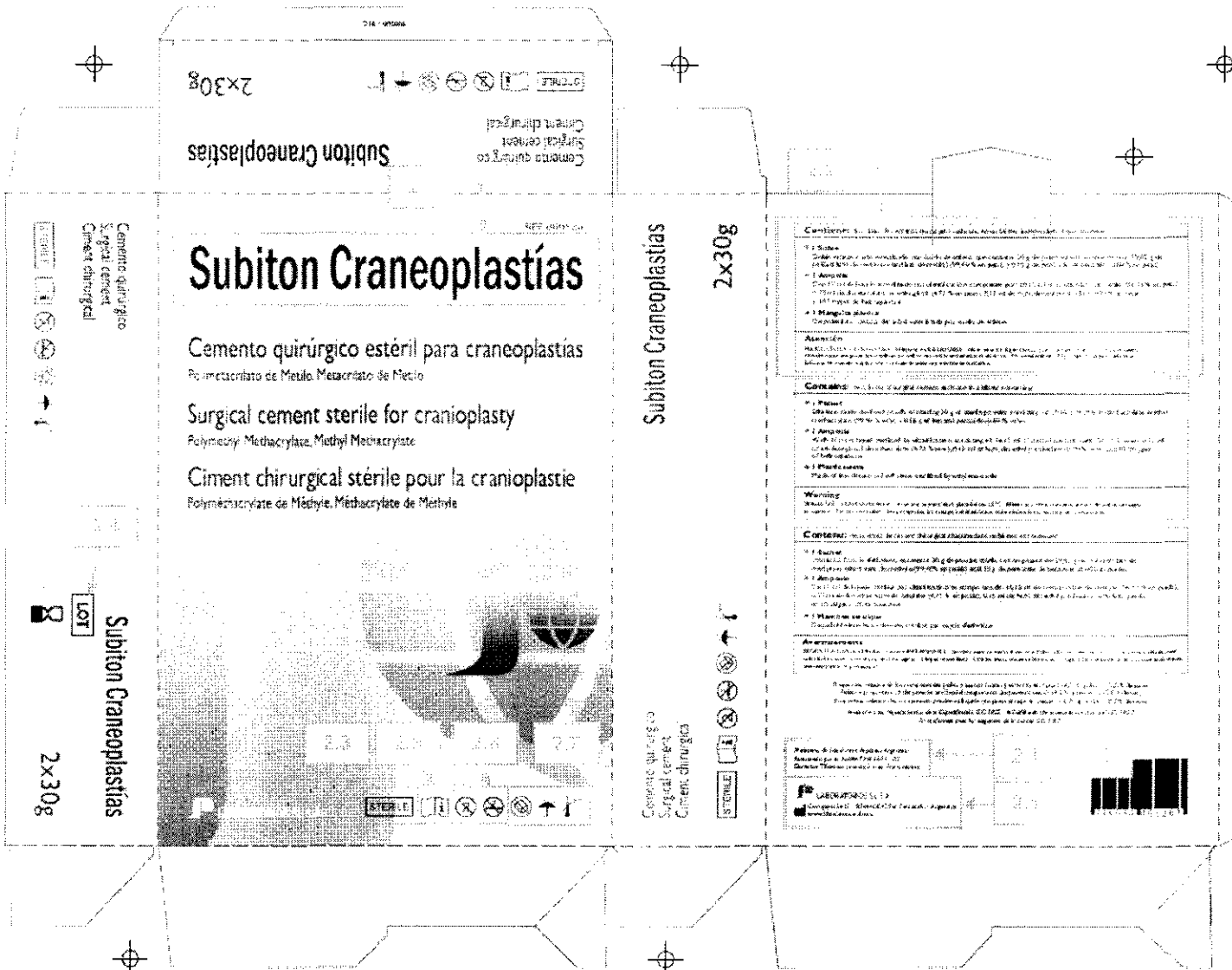
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> • Símbolo de lote: Número de lote. 	
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<ul style="list-style-type: none"> • Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento. 	
2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<ul style="list-style-type: none"> • Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda). 	
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto.	
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<ul style="list-style-type: none"> • Se indica consultar con las instrucciones de uso. 	
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<ul style="list-style-type: none"> • Símbolo "Consulta instrucciones de uso". 	
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<ul style="list-style-type: none"> • Número de registro sanitario. 	<p>Ministerio de Salud de la República Argentina Autorizado por la ANMAT PM 1891 - 03 Director Técnico: Leandro A. Loria, Farmacéutico</p>
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del Director Técnico 	

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LORIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

37726





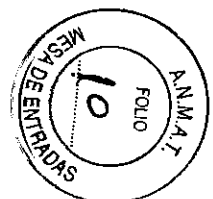
LABORATORIOS S.L. SA

[Handwritten signature]

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

[Handwritten signature]

3326





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11905/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3326**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios SL S.A, 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 quirúrgico estéril para Craneoplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-565 - Cemento

Marca de (los) producto(s) médico(s): Subiton Craneoplastia.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Neurocirugía, cirugía máxilo facial, otorrinolaringología y cirugía plástica, para reparación de defectos óseos craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral

Modelos: Subiton Craneoplastia

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Laboratorios SL S.A el Certificado PM-1691-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{10 MAY 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3326**

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