



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004999-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004999-23-8 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;

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 Biocomposites nombre descriptivo Matriz de Calcio y nombre técnico 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-108831188-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1691-78 ", 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. Inscríbese 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: 1691-78

Nombre descriptivo: Matriz de Calcio

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:

Código Descripción

600-005 Stimulan Kit 5cc

600-010 Stimulan Kit 10cc

620-005 Stimulan Rapid Cure 5cc

620-010 Stimulan Rapid Cure 10cc

620-020 Stimulan Rapid Cure 20cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Matriz de calcio para la implantación de hueso y tejido blando.

Indicaciones:

Está pensado para utilizarse como relleno de huecos en hueso/tejido blando en el caso de cavidades o huecos que no son intrínsecos en la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos óseos pueden crearse por la cirugía o a causa de lesiones traumáticas en el hueso. Está diseñado para rellenar suavemente las cavidades o huecos óseos del sistema esquelético (por ejemplo, las extremidades, la pelvis y la espina posterolateral). Ofrece un sustituto del injerto de hueso, que se absorbe y es sustituido por hueso durante el proceso de curación. Es biodegradable y biocompatible y puede utilizarse en un lugar infectado.

Para rellenar cavidades, defectos o huecos creados por:

- la cirugía
- un quiste
- un tumor
- la osteomielitis
- una lesión traumática

Período de vida útil: Código Descripción Vida útil

600-005 Stimulan Kit 5cc 3 años

600-010 Stimulan Kit 10cc 3 años

620-005 Stimulan Rapid Cure 5cc 3 años

620-010 Stimulan Rapid Cure 10cc 3 años

620-020 Stimulan Rapid Cure 20cc 3 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° 1-0047-3110-004999-23-8

N° Identificador Trámite: 51876

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.27 22:55:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 22:55:33 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

MATRIZ DE CALCIO

Marca:.....

Modelo:.....

Fabricante: Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, Inglaterra
ESTÉRIL**Lote:** xxxx**Vencimiento:** MM/AAAA**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

Guardar en un lugar frío y seco, lejos de la luz solar directa y de otras fuentes de calor

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 PM1691-78****Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

LABORATORIOS SL S.A.

PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
9244 1071Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

MATRIZ DE CALCIO 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 PM1691-78 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

Se compone de sulfato de calcio en polvo y una solución de mezcla acuosa suministrada en cantidades previamente medidas. Cuando se mezcla, la pasta resultante puede implantarse en cavidades/huecos abiertos del sistema musculoesquelético para que se asiente en el lugar o se coloque en la alfombrilla para moldear perlas incluidas (Kit Stimulan®) o suministradas (STIMULAN® Rapid Cure), para formar las perlas requeridas para el implante. Es biodegradable y es absorbido por el cuerpo en un periodo de entre 30 y 60 días. Se proporcionan accesorios para la preparación y el uso. STIMULAN® Rapid Cure, el Kit STIMULAN®, los accesorios y el envasado no están hechos de látex de caucho natural. No es metálico ni magnético y no presenta ningún riesgo conocido en los entornos de resonancia magnética. Las características lo hacen adecuado como material portador de sustancias tales como los antibióticos.

Uso previsto

Matriz de calcio para la implantación de hueso y tejido blando.

Indicaciones:

Está pensado para utilizarse como relleno de huecos en hueso/tejido blando en el caso de cavidades o huecos que no son intrínsecos en la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos óseos pueden crearse por la cirugía o a causa de lesiones traumáticas en el hueso. Está diseñado para rellenar suavemente las cavidades o huecos óseos del sistema esquelético (por ejemplo, las extremidades, la pelvis y la espina posterolateral). Ofrece un sustituto del injerto de hueso, que se absorbe y es sustituido por hueso durante el proceso de curación. Es biodegradable y biocompatible y puede utilizarse en un lugar infectado.

Para rellenar cavidades, defectos o huecos creados por:

- la cirugía
- un quiste
- un tumor
- la osteomielitis
- una lesión traumática

Presentación:

Se presenta en forma unitaria.

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

LABORATORIOS SL S.A.
PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
92 844 107

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

- Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse afectadas si no se siguen las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones o instrucciones de uso
- El uso concurrente de otras sustancias puede afectar a la formación de hueso, al índice de absorción y/o al tiempo de asentamiento
- Una rápida absorción puede dar como resultado niveles elevados de calcio en el plasma sanguíneo
- La implantación en pacientes con una enfermedad relacionada con el metabolismo del calcio (incluidos los pacientes con problemas renales) puede exacerbar los síntomas asociados con la hipercalcemia y/o lesión renal y requerir de intervención quirúrgica
- No se ha realizado ningún estudio del dispositivo en poblaciones pediátricas
- No lo implante en el cráneo, donde existe el riesgo de contacto con el líquido cefalorraquídeo y la duramadre
- Para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar. Si se vuelve a utilizar puede resultar en contaminación y/o transmisión de enfermedades y/o un asentamiento inconsistente
- Estéril. No lo use después de la fecha de caducidad
- Evite el contacto con productos químicos (por ejemplo, alcohol) en el entorno clínico

Precauciones

- Este dispositivo de prescripción es para el uso exclusivo de profesionales sanitarios cualificados y de acuerdo con su uso previsto
- Queda a discreción del médico del tratamiento determinar cuál es el mejor método de atención médica según las necesidades del paciente y teniendo en cuenta las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos.
- Asegúrese de que el hueso circundante es saludable y vascular pero no esté sangrando activamente en el momento de la inserción
- No irrigue el lugar después de la implantación
- No se deben aplastar, afeitar ni cortar las perlas para impedir que los residuos obstruyan los poros del dispositivo
- Evite rellenar en exceso o aplicar presión en la zona defectuosa (por ejemplo, al inyectar) debido al riesgo de migración y/o embolización de la grasa en el torrente sanguíneo
- Asegúrese de obtener una cobertura y/o contención adecuada del tejido, ya que podría resultar en una cobertura incompleta o inadecuada del tejido blando al producirse la migración y/o el exudado seroso
- Deseche como residuo clínico contaminado el producto no usado, extraído o manchado

Posibles Efectos Adversos

- Se puede producir una formación de hueso inadecuada o incompleta
- Se pueden producir reacciones sensibles/alérgicas al material

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

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

LABORATORIOS SL S.A.

PRESENTE
EDUARDO LOPEZ LANNING
90644 107

- Se puede producir osificación heterotópica
- Se puede producir un desplazamiento del dispositivo y provocar un drenaje de la herida
- Se puede producir una embolia si se inyecta el dispositivo
- Se puede producir una insuficiencia renal a causa de terapias concurrentes y/o la condición médica del paciente, incluida la implantación en pacientes que tienen la función renal deteriorada o están en riesgo de ello
- Hipercalcemia, infección y seroma son riesgos asociados
- También se pueden producir riesgos conocidos y efectos adversos potenciales asociados con procedimientos quirúrgicos en general
- Con doble envase que permite una presentación aséptica.

Instrucciones de Uso

Preparación y Uso

Seleccione el tamaño según el defecto o la necesidad clínica. Con doble envase que permite una presentación aséptica. El practicante circulante (no lavado) abre el envoltorio exterior y deja que el practicante lavado tome el envase interior agarrándolo o usando fórceps. El practicante lavado abre el envase interior dentro de la zona estéril. Prepare conforme a los requisitos quirúrgicos. El uso concurrente de antibióticos queda a discreción del médico. Aplique según la técnica quirúrgica preferida.

FORMACIÓN DE PERLAS

1. Vacíe el polvo en un cuenco de mezcla estéril.
2. Agregue solución de mezcla desde el tubo grande suministrado. Si se mezcla con antibiótico en forma líquida, agregue 6ml por cada dosis de 10 cc. Consulte la advertencia sobre uso concurrente
3. Mezcle minuciosamente hasta que se forme una pasta suave (aproximadamente 30 segundos). NO mezcle en exceso. Tiene un tiempo de funcionamiento de 1-2 minutos y se asienta aproximadamente 8 minutos después de la mezcla.
4. Seleccione el tamaño de perla requerido y aplique una capa uniforme de pasta en la alfombrilla de perlas que se proporciona. Utilice el aplicador de pasta para asegurarse de que se rellene completamente cada cavidad de perlas.
Nota: 10 cc rellenarán la totalidad de las cavidades de 3 mm, de 4,8 mm o de 6 mm de la alfombrilla de perlas.
5. Deje que la pasta se asiente sin perturbaciones durante al menos 8 minutos (Stimulan® Rapid Cure) 15 minutos (Kit Stimulan®) después de la mezcla. Alfombrilla de perlas flexible para soltar las perlas.
6. Antes de implantar las perlas, se recomienda comprobar la integridad estructural comprimiendo la perla entre el dedo pulgar y el índice para confirmar que la perla se ha asentado antes de su implantación.

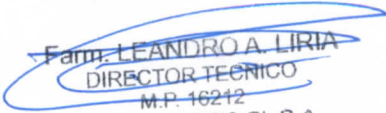
PASTA INYECTABLE (Solo Kit Stimulan®)

1. Vacíe el polvo en el cuenco de mezcla estéril.
2. Agregue solución de mezcla desde los dos tubos.
3. Mezcle minuciosamente hasta que se forme una pasta suave (aproximadamente 30 segundos). NO mezclar en exceso.
4. Introdúzcala en la jeringa con rapidez. El kit STIMULAN® está ahora listo para colocarse en la zona quirúrgica. El kit STIMULAN® se asienta en 2 a 3 minutos después de la mezcla.
5. Deje que la pasta inyectada se asiente sin perturbaciones durante al menos 15 minutos después de la mezcla y antes del cierre.

ADVERTENCIA

 **LABORATORIOS SL S.A.**

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


Firma: LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

LABORATORIOS SL S.A.


PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING
92 344 1072

El uso concurrente de antibióticos de administración local puede afectar al tiempo de fijación, a las características de absorción y/o a la formación de hueso. Los antibióticos pueden afectar al tiempo de asentamiento, como se muestra en el ejemplo siguiente con 10 cc.

Solamente se pueden añadir los antibióticos que se muestran y se debe evitar la combinación con otros antibióticos.

Es responsabilidad del cirujano o profesional sanitario prestar la atención suficiente a los detalles que aparecen en la autorización del producto medicinal en el marketing, al decidir si es apropiado para el paciente que está bajo su cuidado. Se debe consultar el resumen de las características del producto que sea pertinente. También se debe evaluar el tipo y dosis de la sustancia medicinal según las circunstancias clínicas del paciente individual. Datos basados en 10 cc para una determinada cantidad de antibiótico. El proveedor aparece entre paréntesis, las otras fuentes pueden variar.

Para obtener información adicional, póngase en contacto con el representante o distribuidor de Biocomposites.

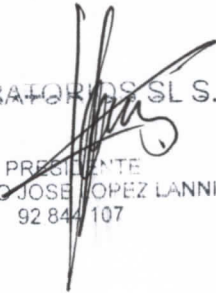
Kit Stimulan®

Polvos individuales que se añaden al polvo Stimulan más la solución de mezcla proporcionada

Sustancia (proveedor)	Cantidad	Tiempo de asentamiento previsto (minutos)
Vancomicina (farmacia Flynn)	1000 mg	5-10 min

Líquidos individuales que se añaden al polvo Stimulan en vez de la solución de mezcla proporcionada

Sustancia (proveedor)	Cantidad	Tiempo de asentamiento previsto (minutos)
Gentamicina (de Amdipharm)	240 mg en 6ml de solución	10-20 min
Tobramicina (Alloga)	240 mg en 6ml de solución	10-20 min

LABORATORIOS SL S.A.

 PRESIDENTE
 EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
 92 844 107


 Farm. LEANDRO A. LIRIA
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 16212
 LABORATORIOS SL S.A.

Stimulan® Rapid Cure

Polvos individuales que se añaden al polvo Stimulan más la solución de mezcla proporcionada

Sustancia (proveedor)	Cantidad	Tiempo de asentamiento previsto (minutos)
Vancomicina (farmacia Flynn)	1000 mg	2-5 min

Líquidos individuales que se añaden al polvo Stimulan en vez de la solución de mezcla proporcionada

Sustancia (proveedor)	Cantidad	Tiempo de asentamiento previsto (minutos)
Gentamicina (de Amdipharm)	240 mg en 6 ml de solución	3-5 min
Tobramicina (Alloga)	240 mg en 6 ml de solución	5-15 min

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. - MN16.212

Autorizado por la ANMAT PM 1691-78

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS SL S.A.

PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
92.844.107

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LABORATORIOS SL S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.15 08:16:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.15 08:16:37 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004999-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004999-23-8

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: 1691-78

Nombre descriptivo: Matriz de Calcio

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:

Código Descripción

600-005 Stimulan Kit 5cc
600-010 Stimulan Kit 10cc
620-005 Stimulan Rapid Cure 5cc
620-010 Stimulan Rapid Cure 10cc
620-020 Stimulan Rapid Cure 20cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Matriz de calcio para la implantación de hueso y tejido blando.

Indicaciones:

Está pensado para utilizarse como relleno de huecos en hueso/tejido blando en el caso de cavidades o huecos que no son intrínsecos en la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos óseos pueden crearse por la cirugía o a causa de lesiones traumáticas en el hueso. Está diseñado para rellenar suavemente las cavidades o huecos óseos del sistema esquelético (por ejemplo, las extremidades, la pelvis y la espina posterolateral). Ofrece un sustituto del injerto de hueso, que se absorbe y es sustituido por hueso durante el proceso de curación. Es biodegradable y biocompatible y puede utilizarse en un lugar infectado.

Para rellenar cavidades, defectos o huecos creados por:

- la cirugía
- un quiste
- un tumor
- la osteomielitis
- una lesión traumática

Período de vida útil: Código Descripción Vida útil

600-005 Stimulan Kit 5cc 3 años
600-010 Stimulan Kit 10cc 3 años
620-005 Stimulan Rapid Cure 5cc 3 años
620-010 Stimulan Rapid Cure 10cc 3 años
620-020 Stimulan Rapid Cure 20cc 3 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 1691-78 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004999-23-8

N° Identificadorio Trámite: 51876

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 20:51:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 20:51:59 -03:00