



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

**DISPOSICIÓN N° 8615**

**BUENOS AIRES, 19 DIC 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-11237-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOTECNOLOGIAS 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 la Dirección 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
S. N. M. S. F.*

**DISPOSICIÓN N°**

**8615**

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 del producto médico de marca OSTIUM MAX, nombre descriptivo Implante de matriz ósea bovina y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, Sólidos de acuerdo a lo solicitado por BIOTECNOLOGIAS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 235 y 232 a 234 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2158-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



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

DISPOSICIÓN N° **8615**

finas de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11237-13-6

DISPOSICIÓN N°

RA

**8615**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

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

**8615**

Nombre descriptivo: Implante de Matriz Ósea Bovina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153- Materiales para reconstruir tejidos, Sólidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTIUM MAX.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Para relleno de defectos óseos y el aumento óseo.

Aplicaciones:

- Aumento/reconstitución del reborde alveolar,
- Relleno de alvéolos postexodoncia,
- Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar.

Fuente de obtención de la materia prima: Hueso Bovina - Origen: Argentino.

Modelo:

OSTIUM MAX 1cc.

OSTIUM MAX 5cc.

Forma de presentación: Envases unitarios.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGIAS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Las Palmeras 1452, lote 70. Parque Industrial de la Ciudad de Pérez- Rosario- Pcia. de Santa Fé -Argentina.

Expediente N° 1-47-11237-13-6

DISPOSICIÓN N°

**8615**

Ing. ROGELIO LÓPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
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

.....  
4 8615

  
Ing ROGETO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ROTULO**

**861**



Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS

Av. de las Palmeras s/n / Av. Eva Perón 1452, lote 70  
Parque Industrial de la Ciudad de Pérez,  
Provincia de Santa Fe, Argentina.

**IMPLANTE DE MATRIZ OSEA BOVINA  
OSTIUM MAX**

**Partículas de 0,25 a 1,68  $\mu$**

Vial monodosis de 1 cc  
Vial monodosis de 5 cc

N° de lote:  
Vencimiento:

Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.

Material para utilizar por única vez, atóxico, estéril, Libre de pirógenos.

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor.

No utilizar si el envase no está integro.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15-25°C)

Esterilizado por Radiación Gamma.

Dirección Técnica: Farmacéutica Natacha Lattini, Matricula Provincial 3838

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

Autorizado por ANMAT PM-2158-1

**BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.**  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

**D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL**  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838

**ROTULO  
ENVASES PRIMARIOS**

8615



OSTIUM MAX  
IMPLANTE DE MATRIZ OSEA BOVINA  
Vial monodosis de \_\_\_cc

N° de lote:  
Vencimiento:

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
AUTORIZADO POR ANMAT PM XXXX-XX

BIOTECNOLOGIAS S.R.L.  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838

**INSTRUCCIONES DE USO 8615**



Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Av. de las Palmeras s/n / Av. Eva Perón 1452, lote 70  
Parque Industrial de la Ciudad de Pérez,  
Provincia de Santa Fe.

**OSTIUM MAX  
IMPLANTE DE MATRIZ OSEA BOVINA  
Partículas de 0,25 a 1,68 u**

Vial monodosis de 1cc  
Vial monodosis de 5cc

**COMPOSICION: HIDROXIAPATITA BOVINA.....100%.**

*Ostium Max* es un mineral de hueso bovino. La estructura mineral osteoconductora altamente purificada se elabora a partir de hueso natural mediante un proceso de purificación de varias etapas que cumple estrictamente las normas de seguridad. Debido a su origen natural, *Ostium Max* es comparable desde los puntos de vista químico y estructural al hueso humano mineralizado (apatita nanocristalina natural).

**PROPIEDADES / EFECTOS:**

Estéril, libre de pirógenos.

*Atoxico*


La matriz ósea inorgánica de *Ostium Max* tiene una estructura macroporosa y microporosa similar a la del hueso esponjoso humano. La composición natural y el amplio volumen de poros interconectados favorecen la formación y el crecimiento de nuevo hueso en el sitio de implantación. A lo largo del tiempo, *Ostium Max* experimenta una remodelación parcial por la acción de los osteoclastos y osteoblastos (remodelación fisiológica). Debido a sus propiedades *Ostium Max* es una alternativa viable al hueso autógeno en defectos adecuados.

*Ostium Max* está indicado para el relleno de defectos óseos y el aumento óseo.

Aplicaciones:

- Aumento/reconstrucción del reborde alveolar;
- Relleno de alvéolos postexodoncia;
- Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar;
- Periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada (RTG).

  
BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

  
D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838



Limitaciones de uso / Precauciones  
**CONTRAINDICACIONES**

0615



*Ostium Max* no debe utilizarse en zonas infectadas.

**PRECAUCIONES**

**MATERIAL PARA UTILIZAR POR ÚNICA VEZ**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO**

**UTILIZAR DILUIDO EN SANGRE DEL PACIENTE O SOLUCIÓN FISIOLÓGICA.**

Material para utilizar en su totalidad en un único receptor.

*Ostium Max* solo debe ser utilizado por profesionales autorizados con formación en este campo como odontólogos y cirujanos.

*Ostium Max* debe utilizarse con especial precaución en pacientes con: infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico. (por ej. osteomielitis) enfermedades metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, nefropatía o hepatopatía graves, trastorno tiroideo.

Enfermedades autoinmunitarias, radioterapia, corticoterapia prolongada consumo elevado de tabaco

Solo debe implantarse en tejido óseo vital y en contacto directo con el hueso huésped ( si es necesario, con microfractura de la superficie ósea) para garantizar la regeneración del hueso. En el caso de defectos mas amplios , la adición de hueso esponjoso autógeno o de médula ósea puede mejorar el proceso de regeneración. La experiencia demuestra que deben evitarse la movilización por cargas mecánicas ( cargas de compresión) o la inserción de implantes (procedimiento de dos fases) en el área aumentada hasta por lo menos 6 meses después de la inserción de *Ostium Max*.

**EMBARAZO/LACTANCIA:** No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia . Por motivos de seguridad: Las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con *Ostium Max*. No se han investigado la seguridad ni la eficacia de *Ostium Max* en niños antes de la madurez esquelética.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Para el uso de *Ostium Max* deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- Eliminación completa del tejido de granulación después de la exposición del defecto.
- Mezcla de *Ostium Max* en polvo granulado con la sangre del paciente o con solución fisiológica estéril antes de la implantación.

**No utilizar sin diluir, potencialmente citotóxico en estado puro.**

-Aplicación:

*Ostium Max* en polvo se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa)

-Es recomendable cubrir *Ostium Max* con una barrera de membrana que actuara como soporte mecánico y favorecer la adhesión.

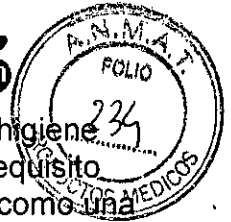
-Al cerrar la herida , el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de *Ostium Max* y debe quedar fijado con suturas.

-Si el cierre primario de la herida no es completo, deberá mobilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del perióstio o cubrirse la herida con una membrana).

**BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.**  
Judith Benzaquen  
SÓCIA GERENTE

**T. BIOTECNOLOGÍAS SRL**  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838

8615



Instrucciones especiales para el uso en periodontología

- Se recomienda que antes de la intervención quirúrgica se realice una fase de higiene que incluirá la provisión de instrucciones adecuadas al paciente, dado que un requisito básico para el éxito del tratamiento es el control de las infecciones bacterianas como una higiene bucal meticulosa. Una fase de mantenimiento postoperatorio puede garantizar a largo plazo un tratamiento satisfactorio.
- Además del control de la placa, el relleno de los defectos periodontales con *Ostium Max* requiere realizar un tratamiento local satisfactorio de la lesión periodontal (alisado radicular, desbridamiento) antes de la implantación. Para lograr una regeneración tisular óptima debe cubrirse el defecto con una membrana.

**ALMACENAR EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE (15-25°C)**

No utilizar luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Esterilizado por: Radiación Gamma.

Director Técnico: Farmacéutica, Natacha V. Lattini, Mat. 3838

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por ANMAT PM-2158-1**

**BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.**  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11237-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8615** y de acuerdo a lo solicitado por BIOTECNOLOGIAS S.R.L., 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: Implante de Matriz Ósea Bovina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153- Materiales para reconstituir tejidos, Sólidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTIUM MAX.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para relleno de defectos óseos y el aumento óseo.

Aplicaciones:

-Aumento/reconstrucción del reborde alveolar,

-Relleno de alvéolos postexodoncia,

-Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar.

Fuente de obtención de la materia prima: Hueso bovina – Origen: Argentino.

Modelo: OSTIUM MAX 1cc.

OSTIUM MAX 5cc.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases unitarios.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGIAS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Las Palmeras 1452, lote 70. Parque Industrial de la Ciudad de Pérez-Rosario- Pcia. de Santa Fé- Argentina.

Se extiende a BIOTECNOLOGIAS S.R.L. el Certificado PM 2158-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>19 DIC 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8615



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.