



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006948-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006948-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Lap 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 Teknimed nombre descriptivo Substituto óseo sintético y nombre técnico Injertos de huesos sintéticos , de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap 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 N° IF-2022-61907894-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1882-77 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 1882-77

Nombre descriptivo: Substituto óseo sintético

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): Teknimed

Modelos:

NANO GEL:

T860005

T860010

T860025

T860050

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

NANOOGEL® es un material diseñado para rellenar defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad ósea. La colocación percutánea del NANOOGEL® es sencilla, lo que permite al cirujano utilizarlo en las indicaciones de relleno con foco cerrado. NANOOGEL® se reabsorbe progresivamente, es sustituido por tejido óseo durante el proceso de remodelado. La utilización de NANOOGEL® está recomendada para:

Cirugía ortopédica:

- el relleno después de raspado quirúrgico (quistes o tumores benignos)
- los defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso.
- el llenado de jaulas cervicales o lumbares Cirugía dental o maxilofacial:
- el relleno después de raspado quirúrgico (quistes o tumores benignos)
- los defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso.
- el tratamiento de los defectos de crestas, paredes alveolares

Período de vida útil: 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: Los dispositivos se presentan estériles en volúmenes de 5; 2,5 ;1 y 0,5 ml, envasados individualmente.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

- 1) 8, rue du Corps Franc Pommies - 65500 Vic-en-Bigorre - Francia
- 2) 11 -12 rue d' Apollo - 31240 L'Union - Francia

Expediente N° 1-0047-3110-006948-21-0

N° Identificadorio Trámite: 33614

AM

**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**Importador: Bio Lap S.A. Domicilio legal:** Av. Córdoba N° 1547, Piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Depósito:** California N° 1936/ 1940/1942/ 1970/2020/2070/ 2082/ 2084/ 2088/ 2090/ 2092/ 2094/ 2098; Herrera N° 1855; Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vieytes N° 1374, Oficina N° 204 A, Piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Substituto óseo sintético, Modelo:** Según corresponda

**Estéril por radiación Gamma, No reutilizar**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Marca: Teknimed**

**Director Técnico:** Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

**Autorizado por la ANMAT PM 1882-77**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

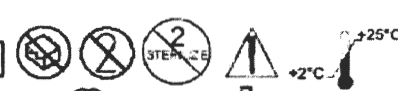
**Condiciones de almacenamiento:**


- Temperatura: 2 °C a 25 °C
- Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

**Rótulo provisto por el fabricante**



**NANO GEL<sup>®</sup>** Vol 5,0 ml  
 Synthetic Bone Substitute

REF: T860050 LOT: 8619101 2022-03-31


STERILE R  +25°C

Qty : 1  2019-04-30

Substitut osseux synthétique  
 Synthetischer Knochenersatz  
 Sustituto óseo sintético  
 Sostituti ossei sintetici  
 Substituto ósseo sintético  
 Yapay Kemik Maddesi





(01)03760177040847



(10)8619101(17)220331(11)190430

Ind 7



TEKNIMED S.A.S. CE 2797  
 8, rue du Corps Franc Pomeries  
 65500 Vic en Bigorre - FRANCE

**NANO GEL<sup>®</sup>** Vol 2,5 ml  
 Synthetic Bone Substitute

REF: T860025 LOT: 8619391 2022-09-30

STERILE R  +25°C

Qty : 1  2019-10-31

Substitut osseux synthétique  
 Synthetischer Knochenersatz  
 Sustituto óseo sintético  
 Sostituti ossei sintetici  
 Substituto ósseo sintético  
 Yapay Kemik Maddesi




(01)03760177040847



(10)8619391(17)220930(11)191031

Ind 7



TEKNIMED S.A.S. CE 2797  
 8, rue du Corps Franc Pomeries  
 65500 Vic en Bigorre - FRANCE

*Gerardo Ariel Foenquinos*  
 Farm. Gerardo A. Foenquinos  
 Mat. N° 14.497  
 Director Técnico  
 BIOLAP S.A.

*Daniel Marcelo Varela*  
 DANIEL MARCELO VARELA  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**Importador: Bio Lap S.A. Domicilio legal:** Av. Córdoba N° 1547, Piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Depósito:** California N° 1936/ 1940/1942/ 1970/2020/2070/ 2082/ 2084/ 2088/ 2090/ 2092/ 2094/ 2098; Herrera N° 1855; Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vieytes N° 1374, Oficina N° 204 A, Piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Substituto óseo sintético, Modelo:** Según corresponda

**Estéril por radiación Gamma, No reutilizar**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Marca: Teknimed**

**Director Técnico:** Fam. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

**Autorizado por la ANMAT PM 1882-77**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Condiciones de almacenamiento:**

- Temperatura: 2 °C a 25 °C
- Humedad relativa del aire: 0 a 90 %, sin condensación

Rótulo provisto por el fabricante

**NANOGE<sup>®</sup>** Vol 5,0 ml  
 Synthetic Bone Substitute

REF: T860050    LOT: 8619101    2022-03-31

STERILE R                 +2°C     +25°C

Qty : 1         2019-04-30

Substitut osseux synthétique  
 Synthetischer Knochenersatz  
 Sustituto óseo sintético  
 Sostituti ossei sintetici  
 Substituto ósseo sintético  
 Yapay Kemik Maddesi




(01)03760177040854



(10)8619101(17)220331(11)190430

 **TEKNIMED S.A.S.**  2797  
 8, rue du Corps Franc Pommies  
 65500 Vic en Bigorre - FRANCE

 **Tecnimed**

Ind 7

**NANOGE<sup>®</sup>** Vol 2,5 ml  
 Synthetic Bone Substitute

REF: T860025    LOT: 8619391    2022-09-30

STERILE R                 +2°C     +25°C

Qty : 1         2019-10-31

Substitut osseux synthétique  
 Synthetischer Knochenersatz  
 Sustituto óseo sintético  
 Sostituti ossei sintetici  
 Substituto ósseo sintético  
 Yapay Kemik Maddesi




(01)03760177040847



(10)8619391(17)220930(11)191031

 **TEKNIMED S.A.S.**  2797  
 8, rue du Corps Franc Pommies  
 65500 Vic en Bigorre - FRANCE

 **Tecnimed**

Ind 7

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;

**DESCRIPCIÓN**

**INFORMACIÓN GENERAL**

*Gerardo A. Foenquinos*  
 Fam. Gerardo A. Foenquinos  
 M.F. N° 14.497  
 Director Técnico  
 BIOLAP S.A.

*Daniel Marcelo Varela*  
 DANIEL MARCELO VARELA  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

Los productos para implantes de TEKNIMED sólo deben ser colocados por operarios cualificados, que conozcan exhaustivamente y dominen a la perfección las técnicas operatorias específicas para los productos de TEKNIMED.

El cirujano es responsable de las complicaciones o de las consecuencias derivadas de una indicación o una técnica operatoria errónea, de la utilización incorrecta del material y del incumplimiento de las recomendaciones de seguridad incluidas en el modo de empleo. Estas complicaciones no podrán ser imputadas al fabricante.

El sustituto óseo NANOGE<sup>®</sup>L se presenta en forma de gel de naturaleza apatítica y osteoconductor que ha sido diseñado para el relleno óseo.

Fecha de primera inserción del marcado CE: 2008 Antes de utilizar los productos TEKNIMED, el operador deberá estudiar atentamente las recomendaciones de seguridad incluidas en el modo de empleo, así como la información relativa a cada producto (descripción, técnica operatoria, prospecto, etc.). La información correspondiente se encuentra disponible en la compañía TEKNIMED. Asimismo, el cirujano deberá estar informado de los riesgos residuales que conlleva su utilización.

### COMPOSICIÓN

GEL: Fosfatos de calcio 30%

Agua 70%

### Indicaciones generales de seguridad

Producto médico Clase IV

Vida útil: 3 años.

### ALMACENAMIENTO

El gel debe conservarse en su embalaje original sin abrir, en seco, en un lugar adecuado protegido de la luz y a temperatura ambiente, entre 2 y 25° C.

El incumplimiento de las condiciones de conservación puede provocar el desligado del producto. No usar el producto en estas condiciones.

### RECOMENDACIONES PARA SU ELIMINACIÓN

La eliminación del dispositivo o de sus componentes debe hacerse de acuerdo con la normativa local en vigor.

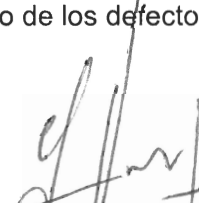
### INDICACIONES DE USO

#### INDICACIONES

NANOGE<sup>®</sup>L es un material diseñado para rellenar defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad ósea. La colocación percutánea del NANOGE<sup>®</sup>L es sencilla, lo que permite al cirujano utilizarlo en las indicaciones de relleno con foco cerrado. NANOGE<sup>®</sup>L se reabsorbe progresivamente, es sustituido por tejido óseo durante el proceso de remodelado. La utilización de NANOGE<sup>®</sup>L está recomendada para:

Cirugía ortopédica:

- el relleno después de raspado quirúrgico (quistes o tumores benignos)
- los defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso.
- el llenado de jaulas cervicales o lumbares Cirugía dental o maxilofacial:
- el relleno después de raspado quirúrgico (quistes o tumores benignos)
- los defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso.
- el tratamiento de los defectos de crestas, paredes alveolares



Farm. Gerardo A. Faenquinos  
Mat. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.



DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIOLAP S.A.

## ADVERTENCIAS

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las mismas que se aplican a cualquier injerto óseo:

- afecciones metabólicas
- utilización en vertebroplastia
- utilización en una zona infectada (osteomielitis, tuberculosis).
- en zonas sin posibilidad de regeneración.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

Actualmente no se ha detectado ningún efecto secundario.

Utilización durante el embarazo y el periodo de lactancia: actualmente no se conocen contraindicaciones.

Utilización en niños: actualmente no se conocen contraindicaciones.

Interacciones con otros agentes: actualmente no se conoce ninguna. No existe ningún riesgo en caso de ingestión involuntaria del producto

### PRECAUCIONES DE EMPLEO

Una limpieza y una preparación peroperatoria cuidadosa del sitio a rellenar permitir distribuir correctamente el producto en la zona del defecto óseo para un contacto íntimo con el receptor de hueso.

Durante la colocación con foco abierto, el extensor suministrado permite un relleno más cómodo.

La colocación con focos cerrados debe realizarse bajo control radiológico para apreciar el relleno del defecto óseo y seguir la distribución del producto in situ. En este caso, debe respetarse la utilización de un trocar de calibre inferior a 13G.

La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con NANOGEL® durante la implantación queda bajo responsabilidad del cirujano.

En los sitios sometidos a tensiones mecánicas elevadas, NANOGEL® solamente puede añadirse como complemento del material de osteosíntesis para el relleno óseo.

No implantar NANOGEL® en contacto con la piel Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y / o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosas de un paciente/s a otro/s. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

### ESTERILIZACIÓN

NANOGEL® está esterilizado con radiación gamma a 25 kG y. antes de usarlo compruebe minuciosamente el embalaje protector para descartar la presencia de cualquier daño que comprometa la esterilidad.

Al retirar el producto de su embalaje, respete las normas de asepsia.

NANOGEL® se suministra estéril, listo para usaren bloque operatorio.

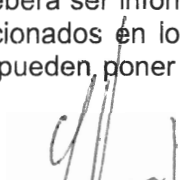
Queda totalmente prohibido reesterilizar el producto.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

De uso único. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el médico sobre las posibles consecuencias que implican los factores mencionados en los epígrafes sobre contraindicaciones y efectos secundarios, es decir, aquellos que pueden poner en peligro el éxito de la operación, así como las complicaciones que



Fam. Gerardo A. Loenquinc  
Mat. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.



DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIOLAP S.A.

pueden presentarse. El paciente también deberá ser informado de las medidas a tomar para disminuir las posibles consecuencias de estos factores.

**Formas de presentación del producto médico**


Los dispositivos se presentan estériles en volúmenes de 5.0;2,5;1;0,5 ml, envasados individualmente.

**ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado



Farm. Gerardo A. Benquinos  
Mat. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.



DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIO-LAP S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.21 08:08:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.21 08:08:15 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006948-21-0

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006948-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap 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: 1882-77

Nombre descriptivo: Substituto óseo sintético

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): Teknimed

Modelos:  
NANO GEL:

T860005  
T860010  
T860025  
T860050

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

NANO GEL® es un material diseñado para rellenar defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad ósea. La colocación percutánea del NANO GEL® es sencilla, lo que permite al cirujano utilizarlo en las indicaciones de relleno con foco cerrado. NANO GEL® se reabsorbe progresivamente, es sustituido por tejido óseo durante el proceso de remodelado. La utilización de NANO GEL® está recomendada para:

Cirugía ortopédica:

- el relleno después de raspado quirúrgico (quistes o tumores benignos)
- los defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso.
- el llenado de jaulas cervicales o lumbares
- Cirugía dental o maxilofacial:
- el relleno después de raspado quirúrgico (quistes o tumores benignos)
- los defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso.
- el tratamiento de los defectos de crestas, paredes alveolares

Período de vida útil: 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: Los dispositivos se presentan estériles en volúmenes de 5; 2,5 ;1 y 0,5 ml, envasados individualmente.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

- 1) 8, rue du Corps Franc Pommies - 65500 Vic-en-Bigorre - Francia
- 2) 11 -12 rue d'Apollo - 31240 L'Union - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-77 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006948-21-0

N° Identificador Trámite: 33614

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.24 15:21:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.24 15:21:37 -03:00