



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

DISPOSICIÓN N° 5099

BUENOS AIRES,
28 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1963/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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 el Departamento de Registro.

5. 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.





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

DISPOSICIÓN N° 5099

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.

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 BioÓsteo, nombre descriptivo Sustituto óseo natural y nombre técnico Injertos, de Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 a 93 y 94 a 101 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-1145-90, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

“2012-Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° 5099



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

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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1963/10-6

DISPOSICIÓN N° **5099**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº ...**5099**.....

Nombre descriptivo: Sustituto óseo natural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 - Injertos, de Huesos

Marca del producto médico: Bio Ósteo.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: material para relleno y reconstrucción ósea de aplicación en ortopedia, neurocirugía y odontología.

Modelos: Bio Osteo; disponible en las medidas pequeño, mediano y grande.

Producto estéril de un solo uso, plazo de validez: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BIOMECANICA IND. COM. PRODUCTOS ORTOPEDICOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Luiz Pengo Nº 145, Distrito Industrial 17212-811, Jaú - San Pablo, Brasil.

Expediente Nº 1-47-1963/10-6

DISPOSICIÓN Nº

5099

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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.....**5099**.....

A large, stylized handwritten flourish or signature mark.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W. Orsinger'.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1963/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5099** y de acuerdo a lo solicitado por INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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: Sustituto óseo natural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 - Injertos, de Huesos

Marca del producto médico: Bio Ósteo.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: material para relleno y reconstrucción ósea de aplicación en ortopedia, neurocirugía y odontología.

Modelos: Bio Osteo; disponible en las medidas pequeño, mediano y grande.

Producto estéril de un solo uso, plazo de validez: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

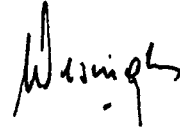
Nombre del fabricante: BIOMECANICA IND. COM. PRODUCTOS ORTOPEDICOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Luiz Pengo N° 145, Distrito Industrial 17212-811, Jaú - San Pablo, Brasil.

//..

Se extiende a INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. el
Certificado PM-1145-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a **5099**
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión. **28 AGO 2012**

DISPOSICIÓN N° **5099**




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

 INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	ROTULO Versión 2
Bioosteo Sustituto Osteointegrable	Página 1 de 2

ROTULO: Ver Ejemplo real en el Anexo N° I

1. Datos del Importador:
 Razón social: Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL.
 Dirección: Av. Cnel. Dorrego 640/644, CABA. CP: 1414.
 Datos del Fabricante:
 Razón social: Biomecánica Industria y Comercio de Productos Ortopédicos LTDA.
 Dirección: Calle 2 S/N distrito industrial 17201 JAU San Pablo , Brasil.
2. Nombre del producto médico: **Bio Osteo Sustituto Osteointegrable** (se detallan presentación y medidas).
3. Se comercializa estéril. No reesterilizar. Esterilizado con (se indica el método de esterilización).
4. Lote: (se indica el Lote).
5. Fechas: (se coloca fecha de fabricación).

 Plazo de validez: 2 AÑOS
6. Este producto es de un solo uso.
7. Almacenar en un lugar que garantice la esterilidad.
8. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
10. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR SRL
11. Usar con instrumental provisto por IDEAR SRL
12. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.
13. Corresponde usar con instrumental provisto por CORIN.
14. Director Técnico: Dr. Nestor A. Labonia, Mat. Nac. 9716.
15. Producto autorizado por ANMAT: PM N° 1145-90.


 Dr. Nestor A. Labonia
 Director Técnico
 Farm. MN 9716 / Bloq. MN 2756


 Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
 IDEAR

 <p>INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p>ROTULO Versión 2</p> 
<p>Bioosteo Sustituto Osteointegrable</p>	<p>Página 2 de 2 DE EN</p>

Anexo I

BioOsteo Sustituto Osteointegrable
Presentacion: XXXX

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Estéril	ETO
Uso Único	②
No Reesterilizar	⚠

Producto autorizado por ANMAT: PM N° 1145-90

Fabricación:	XXXXXXXXXX
Vencimiento:	XXXXXXXXXX

Cod:	XXX.XXX
Lote:	XXXX

Material:
Poliol (OH) y Pre-polimero (HCO)



Almacenar en un lugar que garantice la esterilidad.
Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.
Ensamblar con componentes compatibles elaborados por Biomecánica
Usar con instrumental provisto por IDEAR S.R.L.

Fabricado por:
Biomecánica Industria y Comercio de Productos Ortopédicos LTDA.
Calle 2 S/N, Distrito Industrial 17201 JAU, San Pablo, Brasil.

Importado por:
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Avda. Dorrego 640/644 CABA - C.P. 1414

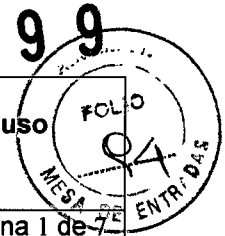
Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia - Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756
ANMAT N. : 2319/02 Disp. N. : 0007/06 N. de Leg. : 1145
Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Labonia

Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

5099



IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Instrucciones de uso

Página 1 de 7

Nombre de Producto: BIOOSTEO

SUSTITUTO NATURAL ÓSEO

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El BioOsteo es un polímero formado por la reacción uretana de sus dos componentes básicos, el polioli (OH) y el Prepolímero (NCO). Ambos son obtenidos por modificación del aceite de Ricino¹. Y más el carbonato de calcio, como material de relleno no activo (no interfiere en la reacción principal), que mejora su capacidad de integración con el tejido óseo.

El producto final del polímero BioOsteo no existen sitios activos libres (OH y/o NCO), para futura interacción en el cuerpo humano, pero solamente una cantidad previamente calculada de cadenas uretanas que atraen el calcio orgánico. Producto 100% Biocompatible, Osteoconductor, Osteointegrable y atoxico.

INDICACIONES

ORTOPEDIA: relleno de los espacios recurrentes de quistes óseos, lesiones, fijación de las prótesis no cementadas, reconstrucción acetabular, fijación acetabular, revisiones en las artroplastias.

NEUROCIRUGÍA: Craneoplastias, fusión de la espina cervical, relleno de espacios.

ODONTOLOGÍA: Reconstrucciones de defectos óseos del mentón, relleno de espacios por remoción de tumores, quistes y de alvéolos. Periodoncia, Implantodoncia y Buco maxilo facial.

BIOOSTEO MASA

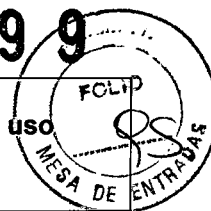
FORMA DE PRESENTACIÓN

Acondicionado en embalaje doble, tipo blister, sellado con papel quirúrgico, más embalaje de protección externa tipo cartucho. El nombre comercial, la validez y el proceso de esterilización y los lotes de fabricación están indicados en los embalajes internos y externos del producto conforme a la legislación vigente.

Dosis	Ref.	Polioli	Carbonato de Calcio	Pré-Polímero
Pequeña	100-02	1,7 ml	2 ml	2 g
Mediana	100-10	8,5 ml	10 ml	10 g
Larga	100-20	17 ml	20ml	20g

1_ "*Ricinus communis*" (Aceite de Ricino), oleaginosa de la clase dicotiledónea, orden geraniáceas, familia de las euforbiáceas, su estructura de ácido ricinoleico posee 18 átomos de carbono y difiere de los otros ácidos grasos, pues cuenta con un hidroxilo en el carbono 12 en su cadena y por presentar una doble ligadura entre los carbonos 9 y 10.

Aprobado por Responsable Legal: Dr. MIGUEL ANGELO PICARDI IDEAR	Aprobado por Director Técnico: <i>Nastor Labonia</i> Dr. Nastor A. Labonia Director Técnico Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756
--	---



IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Instrucciones de uso

Nombre de Producto: BIOOSTEO

Página 2 de 7

PREPARACIÓN

NOTA: Previamente a la aplicación del BioOsteo, la cavidad ósea debe ser totalmente higienizada y seca para prevenir que la sangre y cuerpos extraños se mezclen a la masa, que puede perjudicar el desempeño mecánico.

Mezclar TODO el contenido del Prepolímero y del Polirol con el polvo Carbonato de Calcio, hasta su total homogenización de la mezcla.

OBS.: Este producto fue desarrollado para ser utilizado en dosis única. No Fraccionar.

TIEMPO DE MEZCLA Y APLICACIÓN (A 23°C O 73,4F)

*Tiempo contado a partir del inicio de la mezcla de los componentes

1. Mezcla de Componentes*: 2 minutos.
2. Estado Adhesivo*: de 3 a 5 minutos. Utilizado en fracturas expuestas o para fijación de elementos del injerto, (Bloques Premoldeados y/o Fijación de Prótesis).
OBS: Este producto no se adhiere al polietileno.
3. Temperatura máxima alcanzada: 60°C (140F) en el centro de la masa, 39°C (102,2F) en la superficie de la masa.
4. Estado de Biomasa o de Modelaje*: de 5 a 10 minutos. Utilizado para el relleno de espacios.
5. Tiempo de Endurecimiento*: de 15 a 20 minutos.

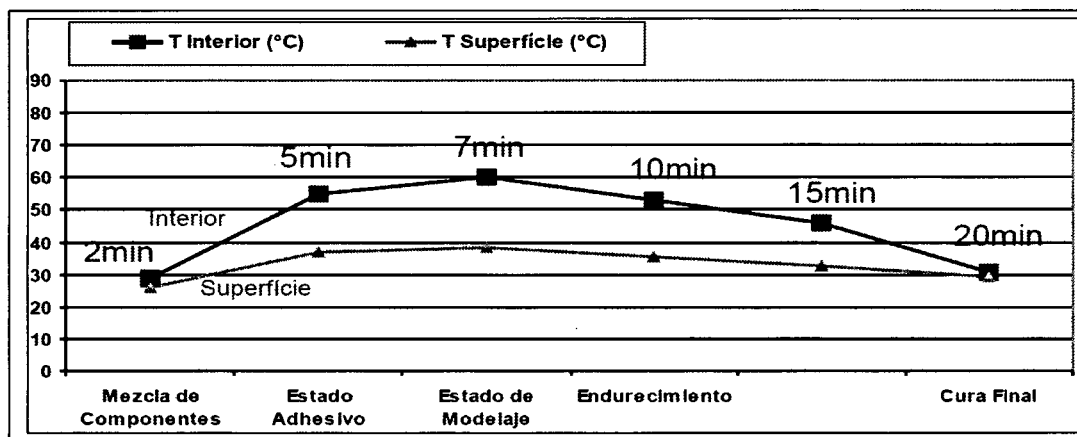


Gráfico 1: Demostración del aumento de la temperatura, durante la reacción exotérmica, en función del estado de aplicación.

Aprobado por Responsable Legal:

 Dr. MIGUEL ANSEL PICARDI
 IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

 Dr. Nestor A. Labonia
 Director Técnico
 Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

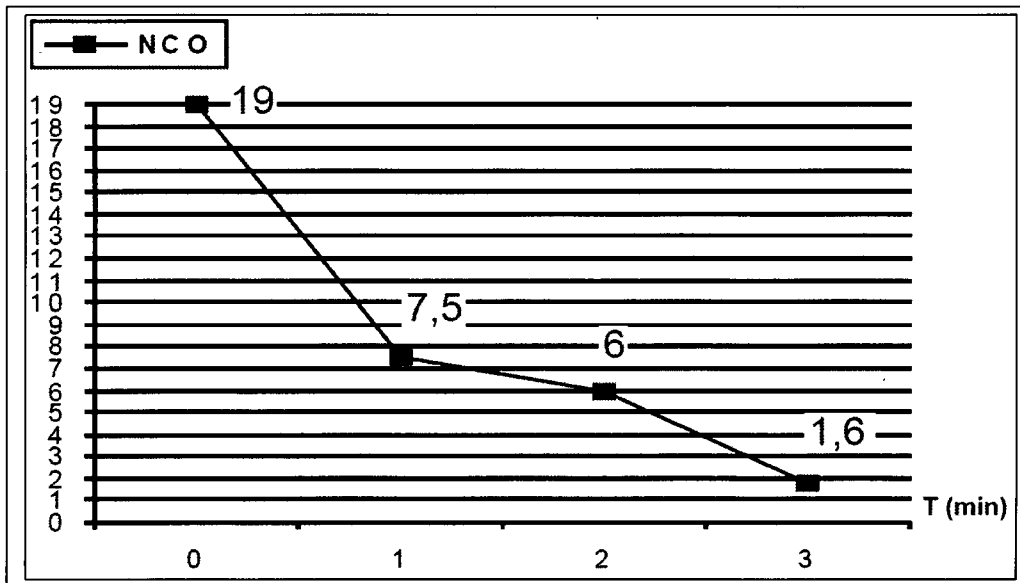
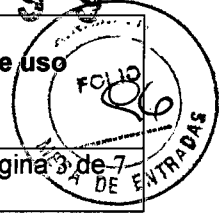


Gráfico 2: Demostración de la caída del índice de NCO libre, a partir de la mezcla de los componentes.

Aplicación	Adhesivo	Modelaje	Pré-Moldado
Relleno de Espacios		Indicado	Indicado
Reconstrucción Acetabular		Indicado	Indicado
Cementación Acetabular	Indicado		
Revisiones de Prótesis	Indicado		
Prótesis Femorales No Cementadas	Indicado		
Endoprótesis	Indicado	Indicado	Indicado
Neurocirugía	Indicado	Indicado	Indicado

OBSERVACIONES

Los tiempos de reacción de la mezcla podrán variar de acuerdo con la temperatura ambiente. Cuanto mayor la humedad del medio, mayor será la expansión del polímero durante la fase de la mezcla en el estado adhesivo.

Este producto debe ser manipulado solamente por personas habilitadas.

**BIOOSTEO PREMOLDEADO
FORMA DE PRESENTACIÓN**

Acondicionado en embalaje doble, tipo blister, sellado con papel quirúrgico, más el embalaje de protección externo tipo cartucho. El nombre comercial, la validez y el proceso de esterilización y los lotes de fabricación están indicados en los embalajes internos y externos del producto conforme la legislación vigente.

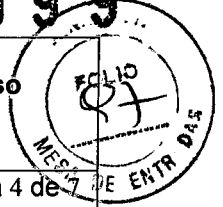
FORMAS E INDICACIONES

Los Bloques Premoldeados son fácilmente moldeados, usando cualquier elemento cortante,

Aprobado por Responsable Legal:	Aprobado por Director Técnico:
---------------------------------	--------------------------------

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

D. Nestor A. Laponia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

Nombre de Producto: **BIOOSTEO**

durante el procedimiento quirúrgico, de acuerdo con las necesidades anatómicas de cada paciente. Son administrados en una variedad de formas y tamaños para atender a los requerimientos específicos de los pacientes.

Cuñas: Indicado en el relleno de pequeñas fallas óseas, cuñas en osteotomías y huesos cortos.

Clavijas: Son utilizados en artroplastias de cadera como stop de cemento ortopédico en el canal intramedular femoral.

Chips: Relleno de espacios, promoviendo un crecimiento óseo rápido.

Tops: En forma de botón, los tops de BioOsteo son utilizados en el relleno de pequeños espacios perforaciones para recorte de segmento de la capa craneana.

Bloques con Huecos y Media-Caña: Utilizados en reconstrucción de pérdidas óseas de miembros inferiores y superiores.

PREPARACION Y APLICACIÓN

Cuñas, Bloques con Huecos y Media-Caña: Los bloques premoldeados son configurados conforme a la necesidad e implantados en la cavidad sin la necesidad de cementación. En el podrán ser utilizados como elemento de sustentación de las sollicitaciones de cargas. En este caso, utilizar en conjunto con un fijador externo u otro mecanismo de síntesis ósea.

Clavijas: Utilice el impactor para introducir la clavija intramedular, después verificar la medida más adecuada. Podrán ser utilizados con BioOsteo o con Cemento Ortopédico.

Chips: Remojar los gránulos de BioOsteo en suero fisiológico, o en sangre del propio paciente, o también mezclados al hueso esponjoso.

Tops: Después de la perforación de la capa craneana, utilice Tops para bloquear el segmento recortado.

Certifíquese que haya estabilidad suficiente.

CONTRAINDICACIONES

El uso del BioOsteo es contraindicado en la presencia de infecciones y de insuficiencia de estabilidad.

ADVERTENCIAS

Artículo médico de uso único. Para el uso seguro y eficaz del BioOsteo, el cirujano debe haber recibido una preparación específica en el uso del BioOsteo y estar conciente de sus características de manipulación, sus limitaciones de uso y su aplicación apropiada.

PRECAUCIONES FARMACÉUTICA

No utilizar en caso que el embalaje esté dañado y/o el plazo de esterilización esté vencido.

Abrir asépticamente el embalaje.

Almacene el producto en un lugar seco, fresco y protegido de la luz, donde la temperatura esté por encima de los 20°C y debajo de 25°C.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

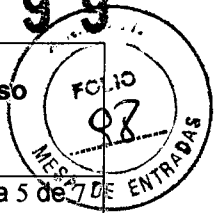
Debido a su propiedad de biocompatibilidad y por ser atóxico, no hay relatos de efectos

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

Nombre de Producto: **BIOOSTEO**

adversos relacionados al uso del BioOsteo.

Biomecánica no recomienda el uso de este producto para otras finalidades que no estén aquí indicadas.

En estudios de laboratorios este producto se mostró tóxico en contacto con los ojos.

POSTOPERATORIOS

El protocolo postoperatorio deberá seguir las mismas líneas de lo prescrito en el uso de huesos autólogos.

Radiopacidad: El BioOsteo permite la visualización progresiva de la integración ósea.

ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno - E.T.O. - Validad 2 años.

Este producto no debe ser reesterilizado. En el caso de que el embalaje quirúrgico esté dañado, este debe ser descartado.

ENSAYOS CONFORME ISO 10993

Los resultados de los ensayos comprobaran la biocompatibilidad del producto, tomando en cuenta que éste es el prerequisite básico para cualquier material implantado en un cuerpo, y puede ser definida como estado de mutua existencia entre el biomaterial y el ambiente fisiológico, de tal forma que ambos no produzcan efectos no deseados a la otra parte (IGNÁCIO, 1995; OHARA et. al., 1995; CARVALHO et. al, 1997; MORAES, 1999), o sea, no produzcan efectos de toxicidad. Los estudios realizados fueron: Sensibilización Dérmica Maximizada, Ensayo de implante, Toxicidad Subaguda, Toxicidad Aguda Sistémica y Evaluación del Potencial de Cito toxicidad "in Vitro" y EMAS 5 Cepas.

El Ensayo de Sensibilización Dérmica Maximizada (SDM) fue realizado inicialmente en 20 animales *Cavia porcellus* albinos adultos macho-hembra saludables, sin injurias externas y sin alteraciones patológicas detectables. Fueron divididos en tres grupos: Grupo-test compuesto por 10 animales, Grupo control 1° con 5 (cinco) animales y grupo control 2° también con 5 (cinco) animales. En la fase de Inducción, en la 1ª y 10ª aplicación, todos los animales recibieron una inyección intradérmica de adyuvante completo de Freund. Fue aplicado 0,1 ml de la mezcla en todos los animales. Fue aplicado tópicamente el artículo-test en el grupo-test (10 animales) y en el grupo control 2 (05 animales).

El grupo control 1 (05 animales) recibió solución de cloruro de sodio 0,9 %, tópicamente. Fue aplicado el artículo-test con 48 hs de intervalo, totalizando 10 aplicaciones. Fue suspendido el tratamiento, a partir del 24º día hasta el 35º día, inclusive (tiempo necesario para que el organismo produzca la respuesta inmunológica).

En la fase de Desafío, fue tricotomizado en el 36º día, la lateral dorsal izquierda de todos los animales. Fue aplicado tópicamente el artículo-test en los animales de dicho grupo y del grupo control 01; Los animales del grupo control 02 recibieron tópicamente 0,5 ml de solución de cloruro de sodio 0,9 %. El artículo-test se quedó en contacto con la dermis de los animales por 48 horas. Las lecturas sucedieron 1, 6, 24 y 48 horas después de la retirada del Patch de los animales del grupo test y del grupo control 01. Los animales estudiados no presentaron ninguna alteración macroscópica durante la realización del estudio, por lo tanto no sensible cuando fue aplicado por vía dérmica. (MEDLAB -Ensayo 139285/002/006 de 22/11/06) El ensayo Implante fue realizado en dos conejos albinos,

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

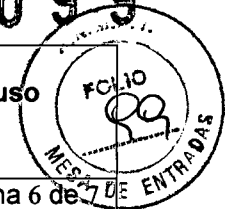
Aprobado por Director Técnico:

Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Instrucciones de uso



Página 6 de 7

Nombre de Producto: BIOOSTEO

Nueva Zelanda, hembras, saludables, adultas (2,5 a 3,5_kg) previamente seleccionadas y aprobadas para el ensayo. Se las depiló en la región dorsal de los animales para la realización del implante de la muestra encima descrita. Los animales fueron sedados antes de la operación y las muestras midiendo 10 x 1 mm fueron implantadas, siendo introducidas en el músculo paravertebral, en 6 cortes hechos a 2,5 cm de la columna vertebral y a 2,5 cm de distancia una de las otras, siendo 4 cortes del lado izquierdo y 2 del lado derecho, realizando los debidos controles. Después del implante los animales fueron observados por un período de 30 días. Los resultados presentaron ausencia de hemorragia, edema, eritema, asolamiento, separación, infección y necrosis, además de buena cicatrización de los tejidos. (MEDLAB - Ensayo 139285/003/006 de 08/12/06).

El Ensayo de toxicidad subaguda y aguda sistémica fue realizado en 12 ratones albinos wistar y 10 ratones albinos swiss respectivamente. Para el ensayo de toxicidad subaguda, la vía de administración está relacionada con la propuesta de empleo, la vía endovenosa, analizando por 2h, y del 1º al 21º día después a la administración. En el ensayo de Toxicidad aguda sistémica, dos vías de administración, una recomendada para el uso propuesto y la otra que asegure la absorción del producto, endovenoso e intraperitoneal respectivamente, analizando los animales en 4,24,48 y 72 horas. En ambos ensayos no fueron observadas anormalidades macroscópicas en los animales durante el período del ensayo, y no hubo registro de muertes. (MEDLAB - Ensayo 139285/004/006 de 08/12/06)

El Ensayo de Evaluación del Potencial de Cito toxicidad "in Vitro" fue realizado de la siguiente forma: las células del tejido conjuntivo de ratón, linaje celular NCTC clon 929, fueron distribuidas en placas de Petri e incubadas por 48 horas para la formación de la monocamada celular. El medio de cultivo liquido fue sustituido por el medio de cobertura sólida, que es compuesta de partes iguales del medio dos veces más concentrado y agar con rojo neutro. Las muestras fueron colocadas sobre ese medio de cobertura y las placas nuevamente incubadas por 24h. Se observo macro y microscópicamente el índice de zona que es el área colorada por el colorante vital. Las muestras fueron evaluadas por cuadruplicado en placas separadas, y no presentó ningún efecto tóxico para el linaje. (MEDLAB - Ensayo 139285/001/006 de 31/10/06).

El Ensayo de Ames - mutación génica reversa (anexo II) fue realizado con el producto BIOOSTEO - SUSTITUTIVO OSTEOINTEGRABLE con el objetivo de evaluar el potencial mutagénico del agente para las cepas TA98; TA100; TA102; TA1535; TA1537 de Salmonella typhimurium en la ausencia y presencia de un sistema de activación metabólico (fracción microsomal de hígado de ratones inducido con Aroclor 1254). Las concentraciones 50, 100, 200, 1000 y 2000 mL de extracto/placa fueron utilizadas para el test definitivo. Las razones de mutagenicidad (RM) obtenidas después de 72 horas de incubación de las cepas de Salmonella fueron inferiores a 2. El análisis estadístico no presentó resultados significantes tanto en la presencia como en la ausencia de activación metabólica (PANOVA > 0,05). El resultado obtenido fue considerado negativo para las cepas TA98; TA100; TA102; TA1535; TA1537 de Salmonella typhimurium, una vez que el producto BIOOSTEO - SUSTITUTIVO OSTEOINTEGRABLE representado por la muestra de lote nº 02425, en las condiciones descritas no presentó efecto mutagénico. (TECAM - Ensayo RL1281/2007-1.0AM de 20/08/07)

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Nestor A. Labonia

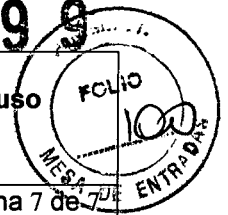
Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

IDEAR

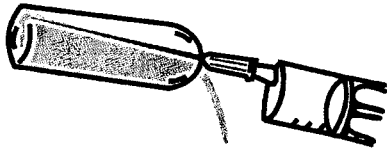
INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Instrucciones de uso



Página 7 de 7

Nombre de Producto: BIOOSTEO



Utilice la jeringa para facilitar
la salida del líquido.

RESPONSABLE TÉCNICO

Ing.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

BIOMECÂNICA IND. E COM. DE PRODUTOS
ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua 2, s/n 1º Distrito Industrial Jaú/ SP Brasil CEP:
17201-970 Cx. Postal 1014 CEP: 17203-990
Fone/Phone: 55 (14) 3602-7900 Fax: 55(14) 3602-



INDÚSTRIA BRASILEIRA

7908

www.biomecanica.com.br/bioosteo
quimica@biomecanica.com.br
bioventas@biomecanica.com.br

MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU
REPRESENTATIVE: CRUVAL, S.L
Paseo de La Chopera, 15 Madrid Spain - Fone: +34
(91) 842 9112 Fax: +34 (91) 842 9180



Sistema da Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

SUSTITUTIVO NATURAL ÓSEO

Preparación para el uso de la siguiente dosis...

Table with 5 columns: Dosis, Edad, Puntos, On-point, Cantidad, Método.

Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Modo de empleo.

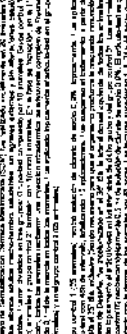


Table with 5 columns: Indicaciones, Precauciones, Contraindicaciones, Advertencias, Modo de empleo.

El efecto de la sustitución natural ósea...

El efecto de la sustitución natural ósea...

El efecto de la sustitución natural ósea...

El efecto de la sustitución natural ósea...

DOĞAL KEMİK YEDEĞİ

Normalda kemiklerin en önemli kaynağı...

Table with 5 columns: Dosis, Yaş, Puanlar, On-punto, Miktar, Yöntem.

İndikasyonlar, Karşıendikasyonlar, Uyarılar, Dikkatli kullanılmalıdır, Kullanım şekli.

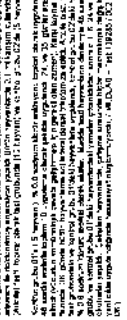


Table with 5 columns: İndikasyonlar, Prekaydılar, Karşıendikasyonlar, Uyarılar, Kullanım şekli.

El efecto de la sustitución natural ósea...

El efecto de la sustitución natural ósea...

El efecto de la sustitución natural ósea...

El efecto de la sustitución natural ósea...

BIOSTEO

El efecto de la sustitución natural ósea...

Table with 5 columns: Dosis, Edad, Puntos, On-point, Cantidad, Método.

Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Modo de empleo.

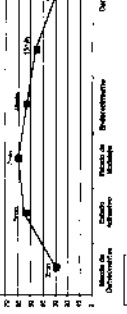


Table with 5 columns: Indicaciones, Precauciones, Contraindicaciones, Advertencias, Modo de empleo.

El efecto de la sustitución natural ósea...

El efecto de la sustitución natural ósea...

El efecto de la sustitución natural ósea...

El efecto de la sustitución natural ósea...

Biosteo Laboratorio, Director Técnico, Farm. MN 9716/BI08, MN 2156

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI IDEAR

BIOWEKA INDUSTRIAL E COMERCIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.

BIOWEKA INDUSTRIAL E COMERCIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.

BIOWEKA INDUSTRIAL E COMERCIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.