



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

DISPOSICIÓN N°

**7 2 9 7**

BUENOS AIRES, **05 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1846-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2158-1, denominado: Implante de Matriz Ósea Bovina, marca OSTIUM MAX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2158-1, denominado: Implante de Matriz Ósea Bovina, marca OSTIUM MAX.**



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 9 7

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2158-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1846-16-2

DISPOSICIÓN N° 7 2 9 7

RC

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7297**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2158-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Implante de Matriz Ósea Bovina.

Marca: OSTIUM MAX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8615/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-11237-13-6.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de Presentación	1 cc 5 cc	0.5 g 1 g
Rótulo	Aprobado por Disposición 8615/14.	A fojas 47
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 8615/14.	A fojas 44 a 46

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2158-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1846-16-2

DISPOSICIÓN N° **7297**

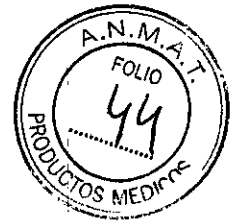
*E.*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7297

05 JUL. 2016

INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

05 JUL. 2016

Av. de las Palmeras s/n / Av. Eva Perón 1452, lote 80  
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 0,5 g

Vial monodosis de 1 g

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.

Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.

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

Indicación:

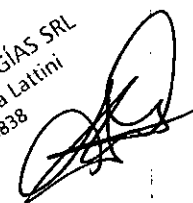
Ostium Max está indicado para el relleno de defectos óseos y el aumento óseo, por ejemplo:

- 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).

Ostium Max solo debe ser utilizado por profesionales con formación en este

1

  
BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

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

05 JUL. 2016



campo, como odontólogos y cirujanos.

#### 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.

#### 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 favorecerá 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).

#### 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.

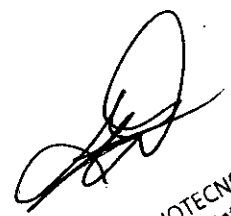
Una fase de mantenimiento postoperatorio puede garantizar a largo plazo un tratamiento satisfactorio.

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.

#### CONTRAINDICACIONES

2

  
BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

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

05 JUL. 2016



Ostium Max no debe utilizarse en zonas infectadas.

**PRECAUCIONES:**

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 más 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

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

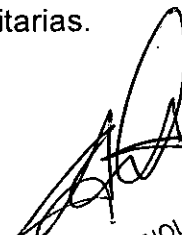
Esterilizado por: Radiación Gamma.

Dirección Técnica: Farmacéutica Natacha Lattini, Matricula Provincial 3838.

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

05 JUL. 2016



**ROTULO**

Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS  
Av. de las Palmeras s/n / Av. Eva Perón 1452, lote 80  
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 0,5 g  
Vial monodosis de 1g

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 íntegro.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

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

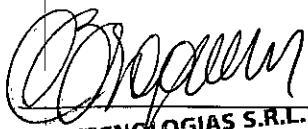
Esterilizado por Radiación Gamma.

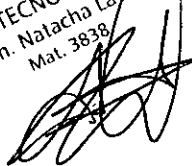
Dirección Técnica: Farmacéutica Natacha Lattini, Matricula Provincial 3838

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

Autorizado por ANMAT PM-2158-1

E.

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

  
D.T. BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838