



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 089

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000526-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Σ H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

9 0 8 9

DISPOSICIÓN N°

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 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 OSTEObIOL, nombre descriptivo Sustituto Óseo Porcino y nombre técnico Implantes de Matriz Ósea, Biológicos, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 73 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Σ H



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

DISPOSICIÓN N° 9089

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000526-17-2

DISPOSICIÓN N°

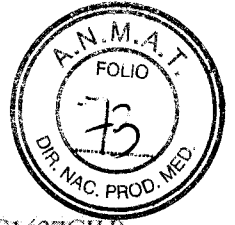
LA

9089

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9089

31 JUL 2017



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - Tecnos S.r.l. - via Morhen 34, 10100 Turin – Italia
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Sustituto óseo porcino, Marca: OSTEObIOL; Modelos: xxx
4. Esterilizado por GAMMA.
5. El producto ha de conservarse lejos de fuentes directas de calor y de los rayos solares, en un lugar seco y limpio y a temperaturas comprendidas entre los +4 y los + 40 °C.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la ANMAT PM – 1042-100
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

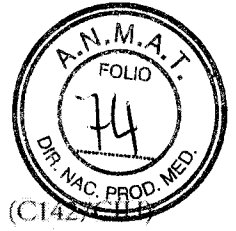
MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® Gen-Os tiene que ser hidratado antes de su utilización con suero fisiológico estéril y/o con la sangre del paciente y/o con el fármaco elegido para el tipo de intervención. Además, para mejorar su manejabilidad, OsteoBiol® Gen-Os puede mezclarse con OsteoBiol® Gel 0: el empaste que así se obtiene tiene que colocarse en el sitio receptor por medio de una espátula o de una jeringuilla estéril de biomateriales, en alojamiento subperiósteo. El alojamiento del injerto tiene que estar bien vascularizado y el producto tiene que estar bien estabilizado y protegido

MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® mp3 el producto no tiene que ser hidratado. Tras la apertura del envase puede injertarse directamente en el sitio receptor. Tras el uso, el sitio receptor tiene que cerrarse mediante la recolocación de un borde. El producto puede hacer las veces de carrier de fármacos o medicinales seleccionados previamente. En cirugía oral, mp3_ tiene que colocarse en la posición subperióstea.


ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

9089



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427) - 1414
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® Putty tome la cantidad de producto necesario con una espátula estéril y colóquelo en el sitio receptor. Dada la consistencia plástica OsteoBiol® Putty tiene que implantarse solo en cavidades capaces de contenerlo de manera estable, por lo tanto no se puede utilizar en defectos de una o de dos paredes o en procedimiento de levantamiento del seno maxilar de acceso lateral. Es posible mezclar el producto óseo con sustitutos óseos granulados o con fármacos, dependiendo de las necesidades. En Odontología es recomendable proteger el injerto con una membrana reabsorbible para aumentar la estabilidad primaria antes de proceder con la sutura de los bordes integumentarios. El alojamiento del injerto tiene que estar bien vascularizado y el producto bien estabilizado, protegido e implantado en sede subperiosteal. Nota: para el relleno de grandes cavidades (vol > 1 cm³), una parte del producto ha de mezclarse con tres partes de OsteoBiol® Gen-Os u OsteoBiol® Chips o (volumen final de Putty: 25%).

MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® Gel 40, las peculiares características de viscosidad y densidad de ambos geles facilitan su manejo. El Gel 0 se puede utilizar solo directamente sobre las heridas; se puede diluir el producto con suero fisiológico estéril para aumentar su fluidez; una vez aplicado, es preciso protegerlo con un vendaje oclusivo para las heridas cutáneas o con la suturas de los bordes de las heridas mucosas. El Gel 40 se puede utilizar directamente en el sitio receptor: si la viscosidad fuera excesiva, es posible calentar la jeringuilla en un baño de suero fisiológico estéril de 60°C por unos minutos. Ambos productos pueden vehicular biomateriales y fármacos. El alojamiento del injerto tiene que estar bien vascularizado y el producto bien estabilizado y protegido. Ambos productos tienen que implantarse en sede subperiosteal en cirugía.

MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® Evolution abra el envase, tome la membrana con presillas estériles, córtela y perfílela como le guste y eventualmente embébalala con antibiótico u otro fármaco seleccionado; colóquela en el sitio receptor, fíjela mediante un hilo de sutura, tornillos, pernos u otros medios de síntesis, o bien pegarla, para utilizar de la mejor manera las propiedades de resistencia y estabilidad. En el caso de que el trabajo quedara expuesto, se recomienda su eliminación solo en


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10698
DIRECTORA TÉCNICA

9089



Av. Elcano 4933 (C1427CII)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

presencia de una superinfección, ya que la consistencia y plasticidad del producto permiten una curación por segunda intención de la herida.

MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® Lamina abra el envase e hidrate la Lámina sumergiéndola durante 3-5 min en suero fisiológico templada estéril. Una vez que el producto ha adquirido la plasticidad deseada puede colocarse en el alojamiento precedentemente preparado. Para los códigos LS10HS/LS10HE no hidratar antes del empleo. Plasme y adapte la Lámina a las características anatómicas del sitio receptor con tijeras o instrumentación estéril y después fíjela con microtornillos de titanio o directamente mediante la sutura a los tejidos que la rodean con una aguja atraumática de sección triangular. En el caso de que el trabajo quedara expuesto se recomienda su eliminación solo en presencia de una superinfección ya que la consistencia y plasticidad del producto permiten una curación por segunda intención de la herida. El alojamiento del injerto tiene que estar bien vascularizado y el producto bien estabilizado, protegido e implantado en sede subperióstea.

MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® Derma abra el envase e hidrate la membrana durante 3-5 min en suero fisiológico templada estéril. Tras haber perfilado la membrana hasta haber conseguido la medida deseada con el instrumental estéril, colóquela en el sitio receptor. En odontología es importante prever una bolsa con un elevador periósteo de manera que se obtenga un perfecto agarre in situ de la membrana tras la sutura de los bordes. En alternativa prevea una sutura en sobre que refuerce la membrana con los bordes de las encías. **NOTA:** en el caso de que el trabajo quedara expuesto, se recomienda su eliminación solo en presencia de una superinfección, ya que la consistencia y plasticidad del producto permiten una curación por segunda intención de la herida.

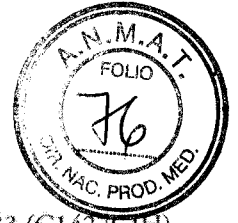
MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® Apatos granulado tiene que ser hidratado antes de su utilización con suero fisiológico estéril y/o con la sangre del paciente y/o con el fármaco elegido para el tipo de intervención. Además,, para mejorar su manejabilidad, OsteoBiol® Apatos granulado puede mezclarse con OsteoBiol® Gel tipo 0: el empaste que así se obtiene tiene que colocarse en el sitio receptor por medio de una espátula o de una jeringuilla estéril de biomateriales, en sede subperióstea. OsteoBiol®

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

908



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Apatos Sp-Block tiene que ser hidratada antes de su utilización con suero fisiológico estéril o con antibiótico; después tiene que adaptarse al sitio receptor, que tiene que refrescarse cuidadosamente para garantizar una buena irrigación del injerto. El producto tiene que estabilizarse siempre en el alojamiento del injerto por medio de microtornillos por osteosíntesis y es preferible que esté protegido de exposiciones mediante una membrana/barrera reabsorbible. El alojamiento del injerto tiene que estar bien vascularizado y el producto bien estabilizado y protegido.

MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® Dual-Block; Sp-Block el producto tiene que ser hidratado antes de su utilización con suero fisiológico estéril o con antibiótico; después tiene que adaptarse al sitio receptor, que tiene que refrescarse cuidadosamente para garantizar una buena irrigación del injerto. El producto tiene que estabilizarse siempre en el alojamiento del injerto por medio de microtornillos por osteosíntesis y es necesario proteger del riesgo de exposiciones a través de una membrana/barrera reabsorbible. El alojamiento del injerto tiene que estar bien vascularizado y el producto bien estabilizado, protegido e implantado en sede subperióstea

MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® Special el alojamiento del injerto tiene que estar bien limpio y el producto bien estabilizado y protegido.

Special deshidratada: tiene que hidratarse antes de su utilización con suero fisiológico estéril, con la sangre del paciente o con el fármaco elegido para el tipo de operación. Aplique la membrana en el alojamiento del injerto. NOTA: en el caso de que el trabajo quedara expuesto se recomienda su eliminación solo en presencia de una superinfección, ya que la consistencia y plasticidad del producto permiten una curación por segunda intención de la herida. La exposición del producto comporta una reabsorción precoz del mismo.

MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® TSV Gel, debe ser refrigerado por al menos 20 minutos a +4°C antes de su uso, para alcanzar la fase de baja viscosidad (LV), lo que hace que sea más fácil de mezclar con OsteoBiol® Gen-Os® o para aplicar en membranas OsteoBiol®.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

ANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

90813



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C11) (C.A.B.A.)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

A temperatura ambiente, el producto mantiene la fase LV por unos pocos minutos, mientras que una vez aplicado la viscosidad rápidamente se incrementa con la temperatura corporal. *OsteoBiol® TSV Gel* en la fase LV puede ser usado en lugar de solución salina para hidratar y mezclar con *OsteoBiol® Gen-Os®*. El resultado será una mezcla adhesiva fácil de colocar y muy estable una vez en la boca. *OsteoBiol® TSV Gel*, también puede ser aplicado en la parte rugosa de la membrana *OsteoBiol® Evolution* para estabilizarla durante el recubrimiento del injerto y durante la sutura.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

EFFECTOS COLATERALES: ninguno conocido. Aunque el sistema de elaboración adoptado haya demostrado la inhibición de reacciones de anticuerpos adversas, de todas formas no se puede excluir una remota posibilidad de ello.

CONTRAINDICACIONES: no utilice en pacientes que presenten patologías o enfermedades que presentan una contraindicación contra la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en acto. No indicado para pacientes con disreactividad inmunológica o aquejados de patologías autoinmunitarias, en especial durante la primera infancia o en la ancianidad. No utilice directamente o cerca de vasos grandes o nervios. No utilice en sitios receptores mal irrigados, necróticos o infectados. No utilice en sitios que no garanticen la estabilidad y la protección del producto una vez implantado.

ADVERTENCIA: el producto no se ha experimentado en pacientes embarazadas.

Transporte y almacenamiento:

El producto ha de conservarse lejos de fuentes directas de calor y de los rayos solares, en un lugar seco y limpio y a temperaturas comprendidas entre los +4 y los + 40 °C.

Vida útil: 5 años

ACRYL - AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BRÓZ
N.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

9089



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - TecnoSS S.r.l. - via Morhen 34, 10100 Turin - Italia
2. Importado por Acryl-ar SRL - Av. Elcano 4593 - Cap Fed
3. Sustituto óseo porcino, Marca: OSTEObIOL; Modelos: xxx
4. Esterilizado por GAMMA.
5. Lote Nº:
6. Fecha de elab:
7. Fecha de Vto.:
8. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado
9. No utilizar luego de la fecha de vencimiento
10. El producto ha de conservarse lejos de fuentes directas de calor y de los rayos solares, en un lugar seco y limpio y a temperaturas comprendidas entre los +4 y los + 40 °C.
11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
13. Director técnico: Sandra Broz - farmacéutica - MN 10898
14. Autorizado por la ANMAT PM - 1042-100
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

5


ACRYL - AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000526-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9083**, y de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR SRL, 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 Oseo Porcino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-756-Implantes de Matriz Osea, Biológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEOBIOL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno como colágeno de defectos óseos no infectados, no escleróticos, no sujeto a carga y bien irrigados.

Modelo/s:

Gen-Os : M1052FS, M1005FS, M1010FS, M1020FS, M0210FS, M0220FS

Apatos: A1005FS, A1010FS, A1020FS, A0210FS, AC1005FS, AC1010FS

Mp3: A3095FS, A3005FS, A3075FS, A3015FE, A3030FS, A3010FS, A321FS

Putty: HPT09S, HPT52S, HPT35S, HPT32S, HPT61S

H

Gel: 05GEL40S, 15GEL40S

Lamina: LS25FS, LS23FS, LS24FS, LS03SS, LS10HS, LS35SS

TVS Gel: TSV005S, TSV010S

Dual-Block: STS7S, STN5S

Derma: ED02LS, ED21FS, ED03SS, ED25FS, ED75SS, ED15SS, ED05FS, ED05SS

Evolution: EM03HS, EM02HS, EM00HS.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación:

Gen-Os, Envase individual (frasco de cristal o blíster estéril monouso): M1052FS, M1005FS, M1010FS, M1020FS, M0210FS, M0220FS

Apatos, Envase individual (frasco de cristal o blíster estéril monouso): A1005FS, A1010FS, A1020FS, A0210FS, AC1005FS, AC1010FS

Mp3, jeringas estériles monouso: A3005FS (1 jeringa), A3015FS (pack 3 jeringas), A3030FS (pack 3 jeringas), A3075FS (pack 3 jeringas)

Putty, jeringas estériles monouso: HPT09S (1 jeringa), HPT35S (pack 3 jeringas), HPT32S (pack 3 jeringas).

Gel, jeringas estériles monouso: 05GEL40S (1 jeringa), 15GEL40S (pack 3 jeringas)

Lamina, 1 blister estéril individual monouso: LS25FS, LS23FS, LS03SS, LS10HS, LS035LS

TVS Gel (1 jeringa individual monodosis): SV005S, TSV010S

Derma, 1 blister estéril individual monouso: ED02LS, ED21FS, ED03SS, ED25FS, ED75SS, ED15SS, ED05FS, ED05SS



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

Evolution, 1 blister estéril individual monouso: EM03HS, EM02HS, EM00HS

Dual-Block: 1 blister estéril individual monouso, STS7S, STN5S

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) TECNOSS SRL.

Lugar/es de elaboración: 1) Vía Morhen 34, 10100, Turín, Italia

Fuente de obtención de materia prima: Porcino

Se extiende a ACRYL-AR SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1042-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E

9089

Chiale
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.