



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4902-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7541-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7541-16-6 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 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 el 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 OstiumMAX Cover nombre descriptivo Membrana Reabsorbible de colágeno y nombre técnico Materiales para reconstituir tejidos, Sólidos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOLOGIAS S.R.L., 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-2018-20037707-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2158-3", 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Membrana Reabsorbible de colágeno.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OstiumMAX Cover.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: en implantología, para la cobertura de la antrostomía y para la protección de injertos efectuados en defectos de dos paredes y periodoncia, para protección de injertos en defectos infraóseos cuando la sutura de los bordes presenta riesgo de exposición. Proporciona estabilización en la zona del injerto y una protección duradera contra agentes externos. En la elevación de seno con acceso lateral, la membrana está indicada para cubrir la antrostomía y proteger la membrana del seno de riesgo de laceración a causa de la presión del injerto. También se puede utilizar para proteger la regeneración perimplantaria y de los injertos periodontales.

Modelo/s: OstiumMAX Cover.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envase monodosis conteniendo una unidad en las siguientes medidas: 10 x 15 mm,

15 x 20 mm y 20 x 30 mm.

Método de esterilización: RADIACIÓN.

Materia prima de origen: Porcino.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotecnologías S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Eva Perón 1452, Lote 80, Parque Industrial Metropolitano de la Ciudad de Pérez, Rosario, Provincia de Santa Fe.

Expediente N° 1-47-3110-7541-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:26:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 09:26:50 -0300'



ROTULO

Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

Av. Eva Perón 1452, lote 80

Parque Industrial Metropolitano de la Ciudad de Pérez,

Provincia de Santa Fe, Argentina.

OstiumMAX Cover MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO

Envase conteniendo una unidad de 10 x 15 mm

Envase conteniendo una unidad de 15 x 20 mm

Envase conteniendo una unidad de 20 x 30 mm.

N° de lote:

Vencimiento:

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Material para utilizar por única vez, atóxico, estéril.

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

Esterilizado por Radiación Gamma.

Dirección Técnica: Farmacéutica Natacha Lattini, Matrícula Provincial 3838

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

Autorizado por ANMAT **PM 2158-3**

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Judith Benzaquen
SOCIA GERENTE

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

IF-2018-20037707-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO



OstiumMAX Cover **MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO**

Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Av. Eva Perón 1452, lote 80
Parque Industrial de la Ciudad de Pérez,
Provincia de Santa Fe, Argentina.

Presentaciones:

Envase conteniendo una unidad de 10 x 15 mm
Envase conteniendo una unidad de 15 x 20 mm
Envase conteniendo una unidad de 20 x 30 mm

Composición:

OstiumMAX Cover es una membrana de colágeno irradiada de origen porcino. La matriz proteica altamente purificada se elabora a partir de colágeno porcino natural mediante un proceso de purificación de varias etapas que cumple estrictamente las normas de seguridad.

Propiedades/ Efectos:

EL PRODUCTO SE PROPORCIONA ESTÉRIL NO VOLVER A ESTERILIZAR.
ATOXICO

OstiumMAX Cover es un tejido blando (colágeno de origen porcino), esterilizado que desempeña una función de barrera adecuada de larga duración. Gracias a un proceso de fabricación exclusivo, se conservan las propiedades superiores del colágeno porcino nativo sin alterar las características de este tejido natural. Su uso favorece y acelera la regeneración ósea ya que evita la invasión de tejido blando. OstiumMAX Cover es totalmente reabsorbible de manera que no se necesitan cirugías complementarias.

Instrucciones de uso:

Para el uso de OstiumMAX Cover deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- En caso necesario, se expone quirúrgicamente el defecto óseo y se practican los procedimientos quirúrgicos habituales (curetaje, etc).
- El defecto se rellena con un material espaciador, como hueso autógeno o un sustituto óseo (*OstiumMAX*) siempre que sea posible.
- La membrana se recorta con tijeras hasta el tamaño necesario. Puede ser de utilidad emplear una plantilla. La membrana debe superponerse del defecto al menos 2 mm para permitir un contacto óseo completo y para impedir el crecimiento de tejido conjuntivo a los lados del material.
- Hidratar con solución fisiológica estéril, 30 minutos aproximadamente.
- La membrana se aplica sobre el defecto y se mantiene en posición ejerciendo una presión moderada. El tiempo necesario para la aplicación de presión dependerá del grado de hemorragia.
- La penetración completa en la membrana de sangre y exudados permite la adaptación y adhesión perfectas de la membrana al defecto y facilita la formación de un coagulo sanguíneo bajo la membrana.
- La fijación de la membrana es posible gracias a su elevada resistencia a la

IF-2018-20037707-APN-DNP#A01MAT

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Judith Benzaquen

SOCIA GERENTE página 2 de 4

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



- tensión. La fijación puede estar indicada para evitar el desplazamiento de la membrana debido a cargas de cizallamiento o a movilización.
- Si es posible, el colgajo de tejido blando se sutura sobre la membrana de forma segura y sin tensión (p. ej., suturas únicas y sutura de colchonero profunda).
 - En general, si es posible la herida debe cerrarse por completo para evitar una posible absorción acelerada de la membrana expuesta.

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.
- Para evitar la formación de epitelio de unión largo, OstiumMAX Cover debe adaptarse firmemente al diente (en caso necesario, con fijación adicional mediante material de sutura).

Limitaciones de uso / Precauciones

Contraindicaciones:

OstiumMAX Cover está contraindicada en:

- pacientes que sufren infecciones agudas en la cavidad oral.
- pacientes con alergia conocida al colágeno.

Precauciones:

Material para utilizar por única vez.

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

Queda prohibida su reutilización.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Estéril, queda prohibida su re esterilización.

Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.

OstiumMAX Cover solo debe ser utilizado por profesionales autorizados con formación en este campo como odontólogos y cirujanos.

OstiumMAX Cover debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico
- enfermedades metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, nefropatía o hepatopatía graves, trastorno tiroideo.
- enfermedades auto inmunitarias
- radioterapia
- corticoterapia prolongada
- consumo elevado de tabaco o alcohol
- desnutrición
- sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. (deben hacerse estudios para determinar que material implantar)
- estado psicológico que impida el tratamiento

BIOTECNOLOGIAS S.R.L.
Judith Benzaquen
SOCIA GERENTE

IF-2018-20037707-APN-DNPM#ANMAT
D.T. BIOTECNOLOGIAS SRL
Farm. Natacha Lattini
Mat. 3838

Debido a la adhesión al tejido óseo y a la elasticidad de OstiumMAX Cover, se recomienda utilizar material de aumento óseo para crear y mantener espacio para regeneración ósea.
En caso de exposición de la membrana (p. ej, dehiscencia tisular) durante la fase de cicatrización puede acelerarse el tiempo de reabsorción.



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 OstiumMAX Cover.

Efectos secundarios:

NO DEBERÍAN PRODUCIRSE ACCIDENTES O EFECTOS ADVERSOS SI SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES DESCRIPTAS ANTERIORMENTE.

Dentro de algunos de los efectos indeseados pueden incluirse:

- infección
- dolor persistente
- fracaso de la integración tisular

ALMACENAR EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE

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 – 2158-3

Revisión 1.

BIOTECNOLOGIAS S.R.L.
Judith Benzaquen
SOCIA GERENTE

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

IF-2018-20037707-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20037707-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7541-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.02 15:52:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.02 15:52:15 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7541-16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOLOGIAS S.R.L. 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:

Nombre descriptivo: Membrana Reabsorbible de colágeno.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OstiumMAX Cover.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: en implantología, para la cobertura de la antrostomía y para la protección de injertos efectuados en defectos de dos paredes y periodoncia, para protección de injertos en defectos infraóseos cuando la sutura de los bordes presenta riesgo de exposición. Proporciona estabilización en la zona del injerto y una protección duradera contra agentes externos. En la elevación de seno con acceso lateral, la membrana está indicada para cubrir la antrostomía y proteger la membrana del seno de riesgo de laceración a causa de

la presión del injerto. También se puede utilizar para proteger la regeneración perimplantaria y de los injertos periodontales.

Modelo/s: OstiumMAX Cover.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envase monodosis conteniendo una unidad en las siguientes medidas: 10 x 15 mm, 15 x 20 mm y 20 x 30 mm.

Método de esterilización: RADIACIÓN.

Materia prima de origen: Porcino.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotecnologías S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Eva Perón 1452, Lote 80, Parque Industrial Metropolitano de la Ciudad de Pérez, Rosario, Provincia de Santa Fe.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2158-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7541-16-6

Disposición Nº **490215** MAYO 2018

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

