

| | | |
|---|---|-------------------|
|  PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos | MIMERAL OSEO Y COLAGENO PORCINO | Revisión: 1 |
| | | Fecha: 23/04/2025 |
| | | Página: 1 de 4 |

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

ROTULO

Fabricante:

Tecnoss S.r.l. - Via Nurivalle 8 – 10094 Giaveno (TO) – Italia

Importador:

Proaltec S.A. - Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires – Argentina

Mineral óseo y colágeno porcino.

Marca: Osteobiol, Tecnoss

Modelos:

| Nombre del producto | Tamaño/envase | Código del producto |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------|
| Lamina | 25 x 25 x (0,4-0,6) Fine | LS25FS |
| | 25 x 35 x (0,4-0,6) Oval | LS23FS |
| | 20 x 40 x (0,4-0,6) Fine | LS24LS |
| | 30 x 30 x (2-4) Std | LS03SS |
| | 35 x 35 (0,8-1) Curved | LS10HS |
| | 35 x 15 (0,6-0,8) | LS15LS |
| | 35 x 35 (0,8-1) Semi-Soft | LS35LS |
| | Dual-Block | 20x15x5mm soft curved |
| 20x10x5mm norm curved | | STN5S |

Lote:

Fecha de vencimiento:

Estéril. Esterilizado por radiación gamma

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

No re esterilizar.

No usar si el envase está dañado

Ver las instrucciones de uso en el interior del envase.

Director técnico habilitado para la función:

Farmacéutica: Ana Zulema Rugna - MP. 14259

Autorizado por la ANMAT PM-1620-10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

| | | |
|---|--|-------------------|
|  PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos | MIMERAL OSEO Y COLAGENO PORCINO | Revisión: 1 |
| | | Fecha: 23/04/2025 |
| | | Página: 2 de 4 |

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

Tecnoss S.r.l. - Via Nurivalle 8 – 10094 Giaveno (TO) – Italia

Importador:

Proaltec S.A. - Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires – Argentina

Mineral óseo y colágeno porcino.

Marca: Osteobiol, Tecnoss

Modelos:

| Nombre del producto | Tamaño/envase | Código del producto |
|---------------------|---|--|
| Lamina | 25 x 25 x (0,4-0,6) Fine 25 x 35 x (0,4-0,6) Oval 20 x 40 x (0,4-0,6) Fine 30 x 30 x (2-4) Std 35 x 35 (0,8-1) Curved 35 x 15 (0,6-0,8) 35 x 35 (0,8-1) Semi-Soft | LS25FS LS23FS LS24LS LS03SS LS10HS LS15LS LS35LS |
| Dual-Block | 20x15x5mm soft curved 20x10x5mm norm curved | STS7S STN5S |

Estéril. Esterilizado por radiación gamma

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

No re esterilizar.

No usar si el envase está dañado

Ver las instrucciones de uso en el interior del envase.

Director técnico habilitado para la función:

Farmacéutica: Ana Zulema Rugna - MP. 14259

Autorizado por la ANMAT PM-1620-10

Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica

| | | |
|---|--|-------------------|
|  PROALTEC S.A. Implantes Quirúrgicos | MIMERAL OSEO Y COLAGENO PORCINO | Revisión: 1 |
| | | Fecha: 23/04/2025 |
| | | Página: 3 de 4 |

Dual-Block: matriz ósea córtico-esponjosa en preformados, medidas en la etiqueta

CARACTERÍSTICAS: mineral óseo y colágeno de origen heterólogo, osteoconductor, reabsorbible, biocompatible, higroscópico. El producto es moderadamente radiopaco. **ENVASE:** blíster estéril desechable. **INDICACIONES CLÍNICAS:** coadyuvantes para la reconstrucción o la recuperación parcial o total de porciones óseas perdidas, como rellenos de defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados. **MODO DE EMPLEO:** humedezca los preformados con soluciones estériles y manipúelos modelándolos en condiciones de esterilidad; adáptelos a la zona receptora, cuidadosamente vascularizada con el fin de garantizar una buena irrigación del implante. Establezca siempre el preformado en la zona de implante mediante dispositivos de síntesis (tornillos y pins) estériles. **EFFECTOS SECUNDARIOS:** no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticuerpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota. **CONTRAINDICACIONES:** no utilizar en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindiquen la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoinmunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receptores escasamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garanticen la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso. **ADVERTENCIA:** el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. El producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido. Producto reservado a cirujanos especializados con una sólida experiencia clínica en implantes de biomateriales: siga estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre implantes heterólogos, en particular en la literatura científica sobre dispositivos OsteoBio® mencionada en el sitio www.osteobiol.com, además de estas instrucciones. Para cada aplicación, es responsabilidad del cirujano especialista la correcta gestión clínica de los biomateriales y del paciente. **CADUCIDAD:** la validez del producto es de cinco años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de caducidad se muestra en la etiqueta. **CONSERVACIÓN:** se debe conservar el producto protegido de fuentes directas de calor y de la luz del sol, en un lugar seco y limpio, y en las condiciones que se muestran en la etiqueta. **ELIMINACIÓN:** el producto no contiene sustancias peligrosas y si no se utiliza se puede desmontar y eliminar como residuo urbano normal. **ORIGEN DEL PRODUCTO:** en la etiqueta, la última letra del código de producto REF indica el origen del material (P=porcino; E=equino).

Símbolos utilizados en la etiqueta:
 desechable
 año y mes de vencimiento
 número de lote
 lee las instrucciones cuidadosamente
 limitación de temperatura
 Estéril. Esterilización realizada por irradiación con rayos gamma. Si el embalaje está abierto o dañado, la esterilidad del producto ya no se garantiza una



Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal



Farm. Ana Rugna
Directora Técnica



Lámina: preformado con forma de lámina ósea compuesta por mineral óseo y colágeno de origen heterólogo, osteoconductor, reabsorbible, biocompatible, higroscópico. ENVASE: blíster estéril desechable.

INDICACIONES CLÍNICAS: coadyuvante para la reconstrucción o la recuperación parcial o total de porciones óseas perdidas, como relleno o instrumento de protección de defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados.

MODO DE EMPLEO:

-Códigos LS10HS/LS10HE « Lámina Curva » no hidratar antes del uso: plasmar y adaptar el producto a las características anatómicas de la zona receptora con tijeras o instrumentos estériles y luego fijarla con microtornillos de titanio o directamente mediante la sutura a los tejidos circundantes con una aguja atraumática de sección triangular.

-Códigos LS35LS/LS35LE : grado de mineralización medio con rigidez del preformado próxima al hueso natural : modelar el producto bajo irrigación en condiciones de esterilidad y fijarlo en la zona receptora con instrumentos de síntesis; realizar luego la sutura de los bordes.

-Todos los demás códigos: grado de mineralización reducido, preformado flexible; abrir el envase e hidratar el producto con una inmersión de 5/10 min. en solución fisiológica estéril. Una vez que el producto ha adquirido la plasticidad deseada, se puede colocar en el sitio previamente preparado y se puede fijar con instrumentos de síntesis; realizar luego la sutura de los bordes.

EFFECTOS SECUNDARIOS: no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticuerpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota. **CONTRAINDICACIONES:** no utilizar en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindiquen la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoinmunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receptores escasamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garanticen la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.

ADVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. El producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido. Producto reservado a cirujanos especializados con una sólida experiencia clínica en implantes de biomateriales: siga estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre implantes heterólogos, en particular en la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionada en el sitio www.osteobiol.com, además de estas instrucciones. Para cada aplicación, es responsabilidad del cirujano especialista la correcta gestión clínica de los biomateriales y del paciente.

CADUCIDAD: la validez del producto es de cinco años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de caducidad se muestra en la etiqueta.

CONSERVACIÓN: se debe conservar el producto protegido de fuentes directas de calor y de la luz del sol, en un lugar seco y limpio, y en las condiciones que se muestran en la etiqueta. **ELIMINACIÓN:** el producto no contiene sustancias peligrosas y si no se utiliza se puede desmontar y eliminar como residuo urbano normal. **ORIGEN DEL PRODUCTO:** en la etiqueta, la última letra del código de producto REF indica el origen del material (P=porcino; E=equino). Símbolos utilizados en la etiqueta:

② desechable 📅 año y mes de vencimiento [LOT] número de lote 📖 lee las instrucciones cuidadosamente ⚠ limitación de temperatura

[STERILE] Estéril. Esterilización realizada por irradiación con rayos gamma. Si el embalaje está abierto o dañado, la esterilidad del producto ya no se garantiza una

Ing. Ernesto Ferraco
Responsable Legal

Farm. Ana Rugna
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROALTEC SA

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