



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

Disposición

Número: DI-2018-3703-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-947-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-947-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ODONTIT S.A., 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 Synergy, New Tissue, Tissue Bone, BoneOss, BioGeneration, BioSynergy, NuOss, BioBone, Odontit, Kalos Bone, Ibo Graft, Odontit Graft nombre descriptivo implante de matriz ósea artificial y nombre técnico Implantes de Matriz Ósea artificial, de acuerdo con lo solicitado por ODONTIT S.A., 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-2018-07505003-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-798-21", 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: implante de matriz ósea artificial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 Implantes de Matriz Ósea artificial.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synergy, New Tissue, Tissue Bone, BoneOss, BioGeneration, BioSynergy, NuOss, BioBone, Odontit, Kalos Bone, Ibo Graft, Odontit Graft.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: tratamientos de defectos óseos dentales, maxilares y traumatológicos; aumento/reconstrucción del reborde alveolar; rellenos de alvéolos post-exodoncia; llenado de dehiscencias óseas; preparación de sitios de implante; elevación del suelo sinusal maxilar; relleno de defectos periodontales; soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada.

Modelo/s: Gránulos, Putty y Gel.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación:

Implante de matriz ósea artificial en GRÁNULOS

GRANULOMETRÍA	CANTIDAD
350-840 (µm)	1 vial x (0,25grs.=0,4 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (0,25grs.=0,4 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (0,25grs.=0,4 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (1,00grs.=1,6 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (1,00grs.=1,6 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (2,00grs.=3,0 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (2,00grs.=3,0 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (3,25grs.=5,00 cc.)
1-4 (mm)	1 vial x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	2 viales x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	4 viales x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	6 viales x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	1 vial x 5,0 cc.
1-4 (mm)	1 vial x 10,0 cc.
1-4 (mm)	1 vial x 20,0 cc.
1-4 (mm)	1 vial x 30,0 cc.
350-840 (µm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (µm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
350-840 (µm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
350-840 (µm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)

840-2000 (μm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
1-4 (mm)	1 aplicador x 5,0 cc.
1-4 (mm)	1 aplicador x 10,0 cc.
840-2000 (μm)	1 aplicador x 5,00 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x 10,00 cc.)

Implante de matriz ósea artificial PUTTY

GRANULOMETRÍA CANTIDAD

350-840 (μm)	1 envase x 1 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 1 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 2 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 2 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 3 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 3 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 4 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 4 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 5 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 5 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 10 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 10 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 20 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 20 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 30 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 30 grs.
1-4 (mm)	1 envase x 10 grs.
1-4 (mm)	1 envase x 20 grs.
1-4 (mm)	1 envase x 30 grs.

Implante de matriz ósea artificial GEL

GRANULOMETRÍA CANTIDAD

350-840 (μm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x 5,00 cc.
840-2000 (μm)	1 aplicador x 5,00 cc.
350-840 (μm)	1 aplicador x 10,00 cc.
840-2000 (μm)	1 aplicador x 10,00 cc.
350-840 (μm)	1 aplicador x 20,00 cc.
840-2000 (μm)	1 aplicador x 20,00 cc.
350-840 (μm)	1 aplicador x 2,00 grs.
840-2000 (μm)	1 aplicador x 2,00 grs.
1-4 (mm)	1 aplicador x 5,0 cc.
1-4 (mm)	1 aplicador x 10,0 cc.
1-4 (mm)	1 aplicador x 20,0 cc.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Odontit S.A.

Lugar/es de elaboración:

Azcuénaga 1077 4oD (1115), CABA, Argentina

Necochea 852 (1158) CABA, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-947-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.18 09:23:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Odontit

Buenos Aires, Argentina

www.odontit.com

info@odontit.com

ANEXO IIB Rótulos e Instrucciones de uso


ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

IF-2018-07505003-APN-DNPM#ANMAT

ODONTIT S.A.

página 1 de 5


Dra. CERESOL

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

ODONTIT S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 8943

REF XXXX-XXXX **MARCA**

Implante de matriz ósea artificial-xxxxxx
(xxx-xxxx µm) xxxxmg

XX/XX XX/XX LOT EXXXXXXX

Estéril

Fabricado por Odontit S.A.
Necochea 852 - 1158 - Buenos Aires - Argentina
Azulnaga 1077 4ºD - 1115 - Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias 6°C
A.N.M.A.T 7189-21 Dr. Yec.: Dra. Riba Corresale M.N. 2.963

Nivel	Fecha	Revisión	Aprobó
00	23.06.16	Nuevo plano	<i>[Signature]</i>
01	08.10.16	Se eliminó página web	<i>[Signature]</i>
02	27.01.17	Se modificó descripción del producto. Se ubicó "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" después de las direcciones.	<i>[Signature]</i>

- 5.- Plano dibujado y controlado de acuerdo a norma IRAM 4501 correspondiente con la norma ISO(E).
- 4.- * Son check points, el fabricante es responsable de todas las medidas
- 3.- Eliminar cantos vivos.
- 2.-Todas las dimensiones segun interseccion teorica.
- 1.-Material: certification requerida.

NOTAS: (En caso de no haber previa especificacion)

Dimensiones en Milímetros tolerancias generales:		Aprobaciones	ODONTIT S.A.
decimal	acabado	Dibujó <i>[Signature]</i>	NOTA: Este documento y su contenido son de propiedad exclusiva de Odontit S.A. El articulo representado en este plano y el plano en si no deber ser reproducido en ninguna forma, excepto mediante la correspondiente autorizacionescrita por parte de Odontit S.A.
.x ±.1	32 Max	Aprobó <i>[Signature]</i>	
.xx ±.05		Ingeniero <i>[Signature]</i>	Descripción:
.xxx ±.005		Metodo:	Rótulo Implante de matriz ósea artificial
Angular ±0.5°		Fecha: 27/Ene/17IF-2018-07505003-APN-DNPM#ANMAT	Plano no LDXXX-XXXXXX
MATERIAL			02

MARCA MODELO

BONE GRAFTING MATERIAL

Implante de matriz ósea artificial
Gránulos, putty y gel

COMPOSICIÓN

El implante de matriz ósea artificial es un fosfato de calcio $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ obtenido por reacción química a través de sucesivos procesos de precipitación y filtración, siguiendo estrictamente reglas de seguridad, logrando así una composición química muy similar a la del hueso humano. El proceso de sinterizado del implante de matriz ósea artificial a altas temperaturas asegura que el material es libre de gérmenes y pirógenos evitando probables reacciones alérgicas.

Está disponible en forma de gránulos, putty o gel.

El implante de matriz ósea artificial en sus modelos Putty y Gel, contiene como componente principal implante de matriz ósea en gránulos combinado con una mezcla aglutinantes. Los aglutinantes mejoran el manejo y ayudan a mantener el espacio entre las partículas, lo que facilita la vascularización después de la colocación. Después de la implantación, el aglutinante, soluble en agua, se absorbe en 24 a 72 horas, creando un armazón poroso tridimensional que facilita la difusión de fluidos de sangre y tejido a través de la matriz.

PROPIEDADES/EFFECTOS

El implante de matriz ósea artificial tiene una estructura macroporosa y microporosa similar a la del hueso humano. La composición natural y el amplio volumen de poros interconectados favorecen la formación y el crecimiento del nuevo hueso en el sitio de implantación. A lo largo del tiempo, el implante de matriz ósea artificial experimenta una remodelación parcial por acción de los osteoclastos y los osteoblastos (remodelación fisiológica). Debido a sus propiedades, el implante de matriz ósea artificial es una alternativa viable al hueso autógeno en defectos adecuados.

INDICACIONES

El implante de matriz ósea artificial está indicado para el relleno de defectos óseos y el aumento óseo, por ejemplo:

- Tratamientos de defectos óseos dentales, maxilares y traumatológicos.
- Aumento/reconstrucción del reborde alveolar
- Relleno de alvéolos postexodoncia
- Llenado de dehiscencias óseas.
- Preparación de sitios de implante
- Elevación del suelo sinusal maxilar.
- Relleno de defectos periodontales.
- Soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada.

INSTRUCCIONES DE USO

Gránulos:

Para el uso del implante de matriz ósea artificial en gránulos deben seguirse los principios generales de manipulación de productos estériles y medicación del paciente:

- Eliminación completa del tejido de granulación después de la exposición del defecto
- Mezclar el implante de matriz ósea artificial en gránulos con la sangre del paciente o con solución salina fisiológica antes de la implantación.

APLICACIÓN

Gránulos:

- El implante de matriz ósea artificial se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa).
- Puede realizarse una modelación in situ con una espátula estéril o con otro instrumento adecuado a tal fin.
- Es recomendable cubrir el implante de matriz ósea artificial con una barrera de membrana.
- Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de matriz ósea artificial y debe quedar fijado con suturas.
- Si no es posible lograr un cierre primario completo de la herida, deberá movilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio) o cubrirse la herida con una membrana.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL USO EN PERIODONTOLOGÍA

Gránulos:

- Un requisito básico del tratamiento periodontal

satisfactorio es el control de las infecciones bacterianas, así como una higiene bucal meticulosa. Por consiguiente, se recomienda que, antes de la intervención quirúrgica, se realice una fase de higiene que incluirá la provisión de instrucciones adecuadas al paciente. Una fase de mantenimiento postoperatoria puede garantizar el éxito a largo plazo de la intervención.

• Además del control de la placa, el relleno de los defectos periodontales con el implante de matriz ósea artificial 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Putty:

Para el uso del implante de matriz ósea artificial en gránulos deben seguirse los principios generales de manipulación de productos estériles y medicación del paciente:

- Eliminación completa del tejido de granulación después de la exposición del defecto
- Mezclar el implante de matriz ósea artificial en gránulos con la sangre del paciente o con solución salina fisiológica antes de la implantación.

APLICACIÓN

Putty:

- El implante de matriz ósea artificial se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa).
- Puede realizarse una modelación in situ con una espátula estéril o con otro instrumento adecuado a tal fin.
- Es recomendable cubrir el implante de matriz ósea artificial con una barrera de membrana.
- Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de matriz ósea artificial y debe quedar fijado con suturas.
- Si no es posible lograr un cierre primario completo de la herida, deberá movilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio) o cubrirse la herida con una membrana.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL USO EN PERIODONTOLOGÍA

Putty:

• Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es el control de las infecciones bacterianas, así como una higiene bucal meticulosa. Por consiguiente, se recomienda que, antes de la intervención quirúrgica, se realice una fase de higiene que incluirá la provisión de instrucciones adecuadas al paciente. Una fase de mantenimiento postoperatoria puede garantizar el éxito a largo plazo de la intervención.

• Además del control de la placa, el relleno de los defectos periodontales con el implante de matriz ósea artificial 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Gel:

Para el uso del implante de matriz ósea artificial en gránulos deben seguirse los principios generales de manipulación de productos estériles y medicación del paciente:

- Eliminación completa del tejido de granulación después de la exposición del defecto
- Mezclar el implante de matriz ósea artificial en gránulos con la sangre del paciente o con solución salina fisiológica antes de la implantación.

APLICACIÓN

Gel

• Se puede aplicar especialmente en áreas de difícil acceso, facilitando así las técnicas mínimamente invasivas (y los defectos de difícil acceso, como los vacíos en la

IF-2018-07505003-APN-DNPM#ANMAT

ODONIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

DRA. M. G. G. G.
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9943

ODONIT S.A.

MARCA MODELO

BONE GRAFTING MATERIAL

colocación inmediata del implante y los ascensores sinusales de aproximación crestal)
 •El implante de matriz ósea artificial se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa).

•Puede realizarse una modelación in situ con una espátula estéril o con otro instrumento adecuado a tal fin.

•Es recomendable cubrir el implante de matriz ósea artificial con una barrera de membrana.

•Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de matriz ósea artificial y debe quedar fijado con suturas.

•Si no es posible lograr un cierre primario completo de la herida, deberá movilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio) o cubrirse la herida con una membrana.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL USO EN PERIODONTOLOGÍA

Gel:

•Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es el control de las infecciones bacterianas, así como una higiene bucal meticulosa. Por consiguiente, se recomienda que, antes de la intervención quirúrgica, se realice una fase de higiene que incluya la provisión de instrucciones adecuadas al paciente. Una fase de mantenimiento postoperatoria puede garantizar el éxito a largo plazo de la intervención.

•Además del control de la placa, el relleno de los defectos periodontales con el implante de matriz ósea artificial 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.

LIMITACIONES DE USO / PRECAUCIONES

Contraindicaciones:

El implante de matriz ósea artificial no debe

utilizarse en presencia de heridas infectadas.

Precauciones:

El implante de matriz ósea artificial sólo debe ser utilizado por odontólogos y cirujanos con formación en este campo.

El implante de matriz ósea artificial debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- Infección aguda o crónica (por ej. osteomielitis) en el sitio quirúrgico
- Enfermedades metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, trastorno tiroideo, neuropatía o hepatopatía graves
- Corticoterapia prolongada
- Enfermedades autoinmunitarias
- Radioterapia
- Consumo elevado de tabaco

Para garantizar la regeneración del hueso el implante de matriz ósea artificial sólo debe implantarse en tejido óseo vital y en contacto directo con el hueso huésped (si es necesario, con microfractura de la superficie ósea). La experiencia demuestra que debe evitarse la movilización por cargas mecánicas (cargas de compresión) o la inmersión de implantes (procedimiento de dos fases) en el área aumentada hasta varias semanas después de la inserción del implante de matriz ósea artificial. Es posible aplicar cargas mecánicas (cargas de compresión) en las áreas aumentadas con el implante de matriz ósea artificial a los 6 meses posteriores a la implantación. En general, el momento adecuado para la inserción del implante depende del volumen de hueso local residual.

Efectos secundarios: No es posible excluir por completo las reacciones de incompatibilidad con el implante de matriz ósea artificial. Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier intervención quirúrgica son: inflamación en el sitio quirúrgico, desprendimiento del colgajo, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

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 el implante de matriz ósea artificial. No se han investigado la seguridad ni la eficacia del implante de matriz ósea artificial en niños antes de la madurez esquelética.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Implante de matriz ósea en gránulos:

GRANULOMETRÍA	CANTIDAD
350-840 (µm)	1 vial x (0,25grs.=0,4 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (0,25grs.=0,4 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (0,25grs.=0,4 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (1,00grs.=1,6 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (1,00grs.=1,6 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (2,00grs.=3,0 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (2,00grs.=3,0 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (3,25grs.=5,00 cc.)
1-4 (mm)	1 vial x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	2 viales x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	4 viales x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	6 viales x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	1 vial x 5,0 cc.
1-4 (mm)	1 vial x 10,0 cc.
1-4 (mm)	1 vial x 20,0 cc.
1-4 (mm)	1 vial x 30,0 cc.
350-840 (µm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (µm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
350-840 (µm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
350-840 (µm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
1-4 (mm)	1 aplicador x 5,0 cc.
1-4 (mm)	1 aplicador x 10,0 cc.
840-2000 (µm)	1 aplicador x 5,00 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x 10,00 cc.)

Implante de matriz ósea artificial putty:

GRANULOMETRÍA	CANTIDAD
350-840 (µm)	1 envase x 1 grs.
840-2000 (µm)	1 envase x 1 grs.
350-840 (µm)	1 envase x 2 grs.
840-2000 (µm)	1 envase x 2 grs.
350-840 (µm)	1 envase x 3 grs.
840-2000 (µm)	1 envase x 3 grs.
350-840 (µm)	1 envase x 4 grs.
840-2000 (µm)	1 envase x 4 grs.
350-840 (µm)	1 envase x 5 grs.
840-2000 (µm)	1 envase x 5 grs.
350-840 (µm)	1 envase x 10 grs.
840-2000 (µm)	1 envase x 10 grs.
350-840 (µm)	1 envase x 20 grs.
840-2000 (µm)	1 envase x 20 grs.
350-840 (µm)	1 envase x 30 grs.
840-2000 (µm)	1 envase x 30 grs.
1-4 (mm)	1 envase x 10 grs.
1-4 (mm)	1 envase x 20 grs.
1-4 (mm)	1 envase x 30 grs.

IF-2018-07505003-APN-DNPM#ANMAT

ODONTO S.A.
 EZEQUIEL BERSBERG
 APODERADO

ODONTO S.A.
 GERENTE GENERAL
 DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACÉUTICA

MARCA MODELO

BONE GRAFTING MATERIAL



Implante de matriz ósea artificial gel:


GRANULOMETRÍA	CANTIDAD
350-840 (µm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (µm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
350-840 (µm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
350-840 (µm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
840-2000 (µm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
350-840 (µm)	1 aplicador x 5,00 cc.
840-2000 (µm)	1 aplicador x 5,00 cc.
350-840 (µm)	1 aplicador x 10,00 cc.
840-2000 (µm)	1 aplicador x 10,00 cc.
350-840 (µm)	1 aplicador x 20,00 cc.
840-2000 (µm)	1 aplicador x 20,00 cc.
350-840 (µm)	1 aplicador x 2,00 grs.
840-2000 (µm)	1 aplicador x 2,00 grs.
1-4 (mm)	1 aplicador x 5,0 cc.
1-4 (mm)	1 aplicador x 10,0 cc.
1-4 (mm)	1 aplicador x 20,0 cc.


ODONTIT S.A.
APODERADO
EZEQUIEL CERSIBERS


ODONTIT S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
FARMACIA
LA PASADITA

Odontit S.A.
Necochea 857 - 1158 - C.A.B.A., Argentina
Azucénaga 1077 4ºD - 1115 - CABA, Argentina

 Usar una vez  No reesterilizar

 No usar si el envase está abierto

 Conservar entre 5°C y 35°C

 Ver instrucciones de uso

RxOnly Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Estéril

Dir. Téc.: Rita Ceresole M.N.: 9043 P.M. 798-21

IFU's Implante de matriz ósea artificial Rev. N/C

IF-2018-07505003-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07505003-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-947-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.02.19 15:58:38 -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: 2018.02.19 15:58:39 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-947-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ODONTIT S.A., 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: implante de matriz ósea artificial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 Implantes de Matriz Ósea artificial.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synergy, New Tissue, Tissue Bone, BoneOss, BioGeneration, BioSynergy, NuOss, BioBone, Odontit, Kalos Bone, Ibo Graft, Odontit Graft.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: tratamientos de defectos óseos dentales, maxilares y traumatológicos; aumento/reconstrucción del reborde alveolar; rellenos de alvéolos post-exodoncia; llenado de dehiscencias óseas; preparación de sitios de implante; elevación del suelo sinusal maxilar; relleno de defectos periodontales; soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada.

Modelo/s: Gránulos, Putty y Gel.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación:

Implante de matriz ósea artificial en GRÁNULOS

GRANULOMETRÍA	CANTIDAD
350-840 (µm)	1 vial x (0,25grs.=0,4 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (0,25grs.=0,4 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (0,25grs.=0,4 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (1,00grs.=1,6 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (1,00grs.=1,6 cc.)
350-840 (µm)	1 vial x (2,00grs.=3,0 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (2,00grs.=3,0 cc.)
840-2000 (µm)	1 vial x (3,25grs.=5,00 cc.)
1-4 (mm)	1 vial x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	2 viales x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	4 viales x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	6 viales x (3,6grs.=5,0 cc.)
1-4 (mm)	1 vial x 5,0 cc.
1-4 (mm)	1 vial x 10,0 cc.
1-4 (mm)	1 vial x 20,0 cc.
1-4 (mm)	1 vial x 30,0 cc.



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

350-840 (μm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
1-4 (mm)	1 aplicador x 5,0 cc.
1-4 (mm)	1 aplicador x 10,0 cc.
840-2000 (μm)	1 aplicador x 5,00 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x 10,00 cc.)

Implante de matriz ósea artificial PUTTY

GRANULOMETRÍA CANTIDAD

350-840 (μm)	1 envase x 1 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 1 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 2 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 2 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 3 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 3 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 4 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 4 grs.

A

350-840 (μm)	1 envase x 5 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 5 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 10 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 10 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 20 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 20 grs.
350-840 (μm)	1 envase x 30 grs.
840-2000 (μm)	1 envase x 30 grs.
1-4 (mm)	1 envase x 10 grs.
1-4 (mm)	1 envase x 20 grs.
1-4 (mm)	1 envase x 30 grs.

Implante de matriz ósea artificial GEL

GRANULOMETRÍA CANTIDAD

350-840 (μm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (0,50grs.=0,8 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (0,65grs.=1,00 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (1,00grs.=1,60 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
840-2000 (μm)	1 aplicador x (1,30grs.=2,00 cc.)
350-840 (μm)	1 aplicador x 5,00 cc.
840-2000 (μm)	1 aplicador x 5,00 cc.
350-840 (μm)	1 aplicador x 10,00 cc.

✓



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

840-2000 (μm)	1 aplicador x 10,00 cc.
350-840 (μm)	1 aplicador x 20,00 cc.
840-2000 (μm)	1 aplicador x 20,00 cc.
350-840 (μm)	1 aplicador x 2,00 grs.
840-2000 (μm)	1 aplicador x 2,00 grs.
1-4 (mm)	1 aplicador x 5,0 cc.
1-4 (mm)	1 aplicador x 10,0 cc.
1-4 (mm)	1 aplicador x 20,0 cc.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Odontit S.A.

Lugar/es de elaboración:

Azcuénaga 1077 4oD (1115), CABA, Argentina

Necochea 852 (1158) CABA, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 798-21,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-947-17-7

Disposición Nº **3703**

18 ABR. 2018

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