



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

DISPOSICIÓN Nº 5808

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14805-10-1 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 5808

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca BETA-FOSFATO-TRICALCICO, nombre descriptivo: Material para reconstruir tejido y nombre técnico : Materiales para reconstruir tejido, de acuerdo a lo solicitado, por Odontit S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 11 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-798-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 5808

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1-47-14805-10-1

DISPOSICIÓN N°

ro

5808

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5808**.....

Nombre descriptivo: Material para reconstruir tejido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875- Materiales para reconstruir tejido.

Marca del producto médico: BETA-FOSFATO-TRICALCICO.

Clase de Riesgo: IV

Período de vida útil: 4 AÑOS.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Origen bovino.

Modelo/s: Beta TCP 100-300 um (500mg)/vial. - Beta TCP 500-1000um (500mg)/vial.

Indicación/es autorizada/s: Sustituir o integrar deficiencias óseas. Relleno óseo.

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

Nombre del fabricante: Odontit. S.A.

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 1077 4º D. C.A.B.A.

Expediente N° 1-47-14805-10-1

DISPOSICIÓN N°

ro

5808

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO FARMACÉUTICO descrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5808.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-14805-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5808**, y de acuerdo a lo solicitado por Odontit S.A., 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: Material para reconstruir tejido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875- Materiales para reconstruir tejido.

Marca del producto médico: BETA-FOSFATO-TRICALCICO.

Clase de Riesgo: IV

Período de vida útil: 4 AÑOS.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Origen bovino.

Modelo/s: Beta TCP 100-300 um (500mg)/vial. – Beta TCP 500-1000um (500mg)/vial.

Indicación/es autorizada/s: Sustituir o integrar deficiencias óseas. Relleno óseo.

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

Nombre del fabricante: Odontit. S.A.

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 1077 4º D. C.A.B.A.

Se extiende a Odontit S.A. el Certificado PM-798-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5808**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Modelo de Rótulo

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Cod: Beta-TCP

BETA FOSFATO TRICALCICO

500mg(500-1000µm)

500mg(100-300 µm)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";



(símbolo de esterilizado por radiación gamma)

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

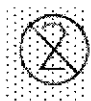


Fecha de vencimiento



Fecha de fabricación

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;



Producto de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Mantener a temperatura ambiente

No usar si el envase está abierto o dañado

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

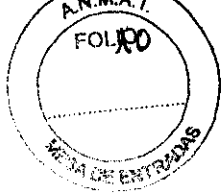
El símbolo de precaución resalta el hecho de que existen advertencias específicas o precauciones asociadas con el dispositivo por lo cual deben leerse las

instrucciones

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 0012


5008



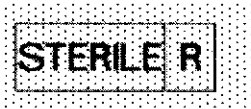
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No usar si el envase está abierto o dañado

El símbolo de precaución resalta el hecho de que existen advertencias específicas o precauciones asociadas con el dispositivo por lo cual deben leerse las

instrucciones 

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;



Esterilizados por radiación gamma

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dir. Tec: Rita Ceresole M.N. 9.043

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

ANMAT PM.:798-17

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

-Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

-Modelo según corresponda a saber, Swiss Implant, eFeDeA implant, Heximplant, Ball 2.2, Square 2.2, Internal Hex, Monoblock., Ortodonticos, referenciando las medidas correspondientes del modelo a saber Medida, Diámetro y largo. La referencia del código que identifica el modelo.

- Set quirúrgico Estéril

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Especificaciones según el modelo de implante

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica para este dispositivo medico, no requiere de instalación

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica para este dispositivo medico, no requiere de instalación



ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

5808




3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Protocolo quirúrgico específico según el modelo

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica para este dispositivo médico

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Dispositivo médico de un solo uso símbolo 

Mantener a temperatura ambiente

No usar si el envase está abierto o dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.


En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica para este dispositivo médico, es un dispositivo estéril de un solo uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica para este dispositivo médico, el dispositivo médico se comercializa estéril

ODONTIT S.A.


Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 9043

5808



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica para este dispositivo medico, no administra medicamentos

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica para este dispositivo medico

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLÉ IGTA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

5808



No aplica para este dispositivo medico, no contiene medicamentos

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica para este dispositivo medico, no posee función de medición.

Instrucciones de uso modelo

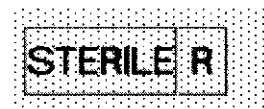
Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /Argentina

Modelo según corresponda a saber, Swiss Implant, eFeDeA implant, Heximplant, Ball 2.2, Square 2.2, Internal Hex, Monoblock., ortodonticos

Medidas correspondientes del modelo a saber Medida, Diámetro y largo.

La referencia del código que identifica el modelo

Set quirúrgico Estéril



Rx only (atención: Las leyes federales de los EE UU restringen la venta de este producto, pudiendo hacerse únicamente de modo directo a médicos cualificados, o bien por prescripción de los mismos)

Swiss Implant

Diseño exclusivo para carga inmediata, temprana o mediata.

Implante original, especialmente diseño para cumplir con el concepto fundamental en oseointegración:

Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

Su forma con ápice, autoperforante y con amplios filetes de rosca autosustentables, colocado en un alveolo quirúrgico de diámetro reducido, provoca un íntimo contacto del implante con el tejido óseo receptor, que asegura la inmovilidad absoluta.

Implantes fabricados en aleación de Ti grado 5 (un 66% más resistente que el Ti grado 2)

Presentación del implante swiss implant:

Diámetros: 4.00-4.80mm

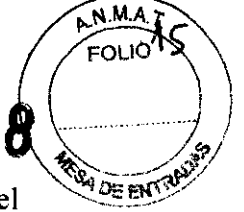
Longitudes: 10-11.5-13.00-15 mm (incluido el cuello)

Esterilizados con rayos gamma

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RINA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.F. 9013

5808



Presentados en doble envase inviolable que preserva la esterilidad y facilita el manejo y oblea para adjuntar en historia clínica.

Incluye implante premontado en portaimplante y tornillo tapa (código ESCS)

Consta de tres sectores:

- sector intraóseo: el ápice disminuye su diámetro paulatinamente hasta finalizar en un extremo de 1.3mm que permite la fácil introducción del implante.
- sector intermedio comino/cuello): de 2mm de altura. Superficie lisa de 1mm de altura con microespiras para mejor posicionamiento de la adherencia epitelial y del ancho biológico.
- sector protético: En el plano superior coronario presenta una cavidad de 8° dentro de la cual traban el muñón protético que corresponde al caso. Es compatible con la mayoría de los sistemas de cono interno (4.8mm).

Criterio para la selección de los pacientes:

- Pacientes sanos, aptos para la cirugía.
- Estudios clínicos, radiográficos, tomográficos a.C., confección de guías tomográficas y quirúrgicas.

Instrumental necesario:

- destornillador largo o corto
- adaptador para contraángulo
- llave criquet
- llave conexión octogonal
- llave fija abierta
- Fresas diversos tamaños

Protocolo quirúrgico:

Determinación de la cantidad y la posición de los implantes a colocar

Exposición de la cresta ósea mediante la incisión de los tejidos blandos con sacabocado o pequeño colgajo, de acuerdo a características anatómicas.

Comenzar con la fresa redonda lisa o trepano de 2.00mm de diámetro atravesando la cortical e introduciéndolo unos milímetros en el tejido medular. confirmar el diagnostico previo de la densidad ósea.

Continuar con la secuencia habitual aumentando paulatinamente los diámetros de los trépanos, hasta alcanzar los diámetros indicados para cada caso según cuadro N° 1

La profundidad que deben alcanzarlos trépanos corresponden a las medidas consignadas en el cuadro N°2. Con este criterio las espiras y el tercio apical del implante penetran en hueso intacto asegurando Estabilidad, fijación e inmovilidad primaria

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

5808



CUADRO N° 1: Diámetros finales de los trépanos según las densidades óseas (Clasificación de Lekholm y Zarb).

IMPLANTE Y DIÁMETRO	CLASE 1	CLASE 2	CLASE 3	CLASE 4
Swiss 4.00 mm	3.50 mm	3.50 mm	3.30 mm	3.30 mm

CUADRO N° 2: Profundidad de los alvéolos quirúrgicos según la longitud de los implantes.

- Implantes de 10.00 mm. _____ 7.00 mm.
- Implantes de 11.50 mm. _____ 8.50 mm.
- Implantes de 13.00 mm. _____ 10.00 mm.
- Implantes de 15.00 mm. _____ 12.00 mm.

Finalizada la trepanación, posicionar mediante el transportador plástico, el implante sobre el alveolo quirúrgico

Roscar previamente en forma manual o colocando un conector para contraángulo (código IMDS corto o IMDL largo). El contraángulo debe ser accionado a bajas revoluciones. Si la resistencia ofrecida por el tejido óseo frena la acción manual o la del contraángulo, se continúa hasta la profundidad total del implante con la llave criquet (código OEW4). Se utiliza el adaptador por porta implante (código CO3)

Finalizada la colocación del implante se retira el portaimplante utilizando la llave 3.4 (código OEW3) y según se elija la cirugía de un tiempo o de dos tiempos, se rosca sobre el implante un cilindro de cicatrización de la altura que corresponda al espesor gingival o un tornillo tapa (código ESCS) que se adjunta en el envase original.

En caso de carga inmediata se rosca el implante muñón protético, elegido para el caso.

Las prótesis temporarias deben ser colocadas en suboclusión sin interferencias de contactos laterales.

Cementar las prótesis temporarias con cementos permanentes y tratar de no retirarlas, durante el periodo de oseointegración. En caso de pacientes bruxómanos, confeccionar una placa de miorelajación

Tiempo de oseointegración aproximadamente dos meses para el maxilar inferior y tres meses para el maxilar superior.

Transcurrido el tiempo necesario se retira la prótesis temporaria. Por los métodos habituales se confecciona la prótesis definitiva con los materiales de elección

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043