



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8139-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 10 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2443-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2443-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SYNCROTECH 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 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 OSSIX, nombre descriptivo MATERIAL PARA INJERTOS ÓSEOS y nombre técnico INJERTOS, DE HUESOS de acuerdo con lo solicitado por SYNCROTECH 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 como documento N° IF-2018-34994372-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1398-17, 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 mencionado será de (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 Entradas, 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 IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: MATERIAL PARA INJERTOS ÓSEOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11- 910 - MATERIAL PARA INJERTOS ÓSEOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSSIX.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aumento o tratamiento reconstructivo del reborde alveolar.

Relleno de defectos periodontales.

Relleno de defectos después de la resección radicular, la apicectomía y la cistectomía.

Relleno de zócalos de extracción para mejorar la preservación del reborde alveolar.

Elevación del suelo del seno maxilar.

Relleno de defectos periodontales junto con productos destinados a la regeneración tisular guiada (RTG) y la regeneración ósea guiada (ROG).

Relleno de defectos peri-implante junto con productos destinados a la regeneración ósea guiada (ROG).

Modelo/s: OSSIX™ BONE 0.125 cc (OXB0125).

OSSIX™ BONE 0.25 cc (OXB0250).

OSSIX™ BONE 0.5 cc (OXBO500).

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de esterilización.

Forma de presentación: OSSIX™ BONE 0.125 cc (OXB0125).

OSSIX™ BONE 0.25 cc (OXB0250).

OSSIX™ BONE 0.5 cc (OXBO500).

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Fuente biológica de materia prima: Colágeno porcino.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Datum Dental Ltd.


Lugar/es de elaboración: 1 Bat Sheva St., P.O.Box 6170, Lod 7116003, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-2443-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.10 16:55:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
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: 2018.08.10 16:55:17 -0300

 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	Material para Injertos Oseos	PM-1398-17.
		Legajo N°: 1398.



## Anexo III.B – Rótulos

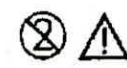
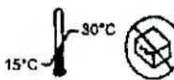

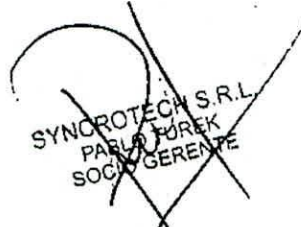

Material para Injertos Oseos	
Marca: <b>OSSIX</b>	
Modelos: <b>OSSIX® BONE 0.125 cc (REF: OXB0125) / OSSIX® BONE 0.25 cc (REF: OXB0250) /</b> <b>OSSIX® BONE 0.5 cc (REF: OXB0500)</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 1398-17.	
Importado por: <b>Syncrotech SRL</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE EO</div>
Domicilio Legal: Aguirre 623 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Domicilio Depósito: Jerónimo Salguero 1565, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Fabricado por: <b>DATUM DENTAL LTD.</b>	
1 Bat Sheva St., P.O.Box 6170, Lod 7116003, Israel.	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</b>	
Directora Técnica: Farm. Romina Andrea Martín MN N° 15522.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

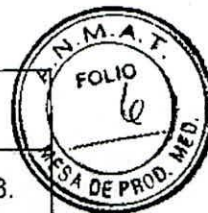
Figura 1: proyecto de rótulo.

  
 ROMINA ANDREA MARTÍN  
 FARMACEUTICA  
 M.N N° 15 522

  
 SYNCROTECH S.R.L.  
 PAULA PÓREX  
 SOCIA GERENTE

R

 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	Material para Injertos Oseos	PM-1398-17.
		Legajo N°: 1398.



## Anexo III.B – Instrucciones de Uso

### Material para Injertos Oseos

OSSIX® BONE 0.125 cc (REF: OXB0125), OSSIX® BONE 0.25 cc (REF: OXB0250), OSSIX® BONE 0.5 cc (REF: OXB0500).

**Fabricado por:**

**DATUM DENTAL LTD.**

1 Bat Sheva St., P.O.Box 6170, Lod 7116003, Israel

**Importado por:**

**Syncrotech SRL**


Domicilio Legal: Aguirre 623 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Depósito: Jerónimo Salguero 1565, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires


*Directora Técnica: Farm. Romina Andrea Martin MN N° 15522*

*Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1398-17".*

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

  
 ROMINA ANDREA MARTIN  
 FARMACEUTICA  
 M.N N° 15 522

  
 SYNCROTECH S.R.L.  
 PABLO TAREK  
 SOCIO GERENTE

 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	Material para Injertos Oseos	PM-1398-17.
		Legajo N°: 1398.



### Indicaciones

El Material para Injertos Oseos OSSIX® BONE está diseñado para los siguientes usos:

- Aumento o tratamiento reconstructivo del reborde alveolar;
- Relleno de defectos periodontales;
- Relleno de defectos después de la resección radicular, la apicectomía y la cistectomía;
- Relleno de zócalos de extracción para mejorar la preservación del reborde alveolar;
- Elevación del suelo del seno maxilar;
- Relleno de defectos periodontales junto con productos destinados a la regeneración tisular guiada (RTG) y la regeneración ósea guiada (ROG);
- Relleno de defectos peri-implante junto con productos destinados a la regeneración ósea guiada (ROG).

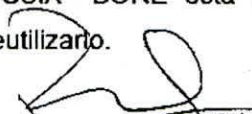
### Contraindicaciones

OSSIX® BONE no debe utilizarse en:

1. Pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno.
2. Pacientes con sensibilidad a materiales derivados de porcino.
3. Pacientes que padecen enfermedades autoinmunitarias y enfermedades del tejido conjuntivo, como el lupus eritematoso sistémico, la dermatomiositis, etc.
4. Pacientes con infección aguda o crónica (osteomielitis) en el sitio de la cirugía.
5. Pacientes con alteración vascular en el sitio del implante.
6. Pacientes con enfermedad periodontal no controlada.
7. En pacientes que han recibido o están recibiendo tratamiento con bisfosfonatos.
8. OSSIX® BONE no debe utilizarse en presencia de heridas infectadas en el sitio del implante.

### Advertencias y Precauciones

1. OSSIX® BONE está diseñado para un solo uso: No volver a esterilizarlo ni reutilizarlo.

  
 ROMINA ANDREA MARTIN  
 FARMACEUTICA  
 M.N N° 15 522

  
 SYNCROTECH S.R.L.  
 PABLO TUREK  
 SOCIO GERENTE




Material para Injertos Oseos

PM-1398-17.


Legajo N°: 1398.



2. OSSIX® BONE sólo debe ser utilizado por dentistas o cirujanos orales con la formación adecuada.
  3. Usar en zonas donde el injerto pueda contenerse adecuadamente.
  4. Debe lograrse el control de la infección y una buena higiene bucal antes de la intervención quirúrgica.
  5. No rellenar en exceso los defectos.
  6. No dejar abierto el defecto.
  7. El dispositivo debe asegurarse con una membrana de barrera y/o con suturas sobrepuestas (periostio) o tornillos de fijación para impedir el movimiento y la migración.
  8. No comprometer el aporte de sangre a la zona del defecto.
  9. No lo utilizar si el envase está abierto o dañado, o si se ha superado la fecha de caducidad.
  10. OSSIX® BONE no está pensado para carga inmediata. La carga mecánica (carga de compresión) de las zonas aumentadas con OSSIX® BONE es posible después de 6 meses, como mínimo.
  11. OSSIX® BONE debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:
    - Enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia, osteoporosis, disfunción renal grave, hepatopatía grave)
    - Tratamiento con altas dosis de corticoides
    - Radioterapia
    - Tratamiento inmunodepresor
    - Trasplantes de órganos
    - Enfermedad autoinmunitaria
    - Sistema inmunitario comprometido, como inmunodeficiencia primaria o inmunodeficiencia secundaria, (cáncer, mielofibrosis, SIDA, etc.).
    - Fuman en exceso
- Los resultados de los procedimientos de regeneración en estos pacientes pueden verse afectados.
12. No se conocen los efectos en pacientes pediátricos.
  13. No se ha establecido la seguridad del tratamiento con OSSIX® BONE en pacientes embarazadas y lactantes.

  
ROMINA ANDREA MARTÍN  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 15 522

  
SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO TUREK  
SOCIO GERENTE

 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	Material para Injertos Oseos	PM-1398-17.
		Legajo N°: 1398.



### Acontecimientos Adversos

1. Como OSSIX® BONE contiene colágeno, no se pueden descartar por completo las reacciones alérgicas (por ejemplo, eritema, edema, induración o prurito en el sitio de tratamiento).
2. Las posibles complicaciones con cualquier cirugía oral y maxilofacial en la región incluyen: infección, migración del colgajo, perforación, formación de abscesos, pérdida de masa ósea, dolor, irregularidades en el tejido blando y complicaciones asociadas con el uso de anestesia.

### Instrucciones de Uso

#### Instrucciones especiales para el uso en periodoncia


Un requisito básico para el éxito de la colocación de implantes dentales periodontales u otro tratamiento quirúrgico bucal incluye erradicar la infección bacteriana subyacente, así como una adecuada higiene bucal. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben someterse a una fase de higiene del tratamiento, consistente en recibir instrucciones de higiene bucal, raspado y alisado radicular, y ajuste oclusal cuando esté indicado. Una fase de mantenimiento posoperatorio puede contribuir a asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.

#### Preparación del sitio

- Se expondrá el defecto óseo mediante colgajos del mucoperiostio de espesor completo.
- Se retirará todo el tejido blando y el tejido de granulación.
- En defectos periodontales, se desbridarán y alisarán cuidadosamente las raíces. El acondicionamiento de la raíz es opcional.


#### Colocación y contención adecuadas del dispositivo

- Utilizando instrumentos atraumáticos estériles y guantes estériles enjuagados con solución salina estéril, OSSIX® BONE se retira asépticamente del envase.
- La matriz debe estar en contacto directo con superficies óseas bien vascularizadas y sangrantes, utilizando instrumentos estériles (p. ej., pinzas).

  
 ROMINA ANDREA MARTIN  
 FARMACEUTICA  
 M.N N° 15 522

  
 SYNCROTECH S.R.L.  
 PABLO NUREK  
 SOCIO GERENTE



 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	Material para Injertos Oseos	PM-1398-17.
		Legajo N°: 1398.




- Se perforará mecánicamente el hueso cortical para facilitar el crecimiento interno de nuevos vasos sanguíneos y células formadoras de hueso.
- OSSIX® BONE (seco o húmedo) se puede cortar al tamaño deseado con tijeras o bisturí estériles. Si es necesario, se puede moldear ligeramente OSSIX® BONE in situ utilizando una espátula o un instrumento similar.
- No rellenar en exceso los defectos.
- Una vez colocado en el defecto óseo, se hidratará OSSIX® BONE con la sangre del paciente procedente del sitio quirúrgico, hasta que todo el dispositivo cambie de color, de blanco a rojo.
- Para mejorar la formación de los huesos en defectos óseos grandes con una o dos paredes óseas, se puede cubrir OSSIX® BONE con una membrana oclusiva de celdas (por ejemplo, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
- Se asegurará OSSIX® BONE con una membrana de barrera o con suturas sobrepuestas (periostio) o tornillos de fijación para impedir el movimiento y la migración.

Cierre del sitio


- En el momento del cierre de la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir completamente el implante óseo OSSIX® BONE, y se fijará mediante suturas para impedir el movimiento y la migración. Si no se puede lograr por completo el cierre primario de la herida, se llevará a cabo una movilización adicional del colgajo (incisión a través del periostio).
- No comprometer el aporte de sangre a la zona del defecto y no dejar el defecto abierto.

Recordatorios posoperatorios

- OSSIX® BONE no requiere una segunda cirugía para la extirpación de la matriz.
- OSSIX® BONE no está pensado para carga inmediata. La carga mecánica (carga de compresión) de las zonas aumentadas con OSSIX® BONE es posible después de 6 meses, como mínimo.

  
 ROMINA ANDREA M. MARTÍNEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N N° 15 522

  
 SYNCROTECH S.R.L.  
 PABLO MAREK  
 SOCIO GERENTE

 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	Material para Injertos Oseos	PM-1398-17.
		Legajo N°: 1398.



- En caso de que apertura del colgajo adyacente, se recomienda suturar con sutura reabsorbible (5-0).

Cuidado del paciente después del tratamiento

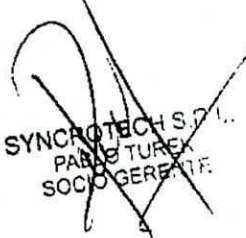
El éxito de cualquier tratamiento quirúrgico depende de que se cumplan las instrucciones de uso y se oriente adecuadamente al paciente, como sigue:

1. Enseñar al paciente antes del procedimiento una higiene bucal adecuada y una profilaxis meticulosa.
2. Cuidados posoperatorios del paciente, por ejemplo:
  - a) Dieta blanda.
  - b) Evitar el contacto con la lengua, alimentos duros o prótesis.
  - c) Evitar el contacto con los alimentos o líquidos calientes, que pueden provocar la rápida desintegración de la matriz de colágeno.
  - d) Después de retirar las suturas, enjuagar con clorhexidina durante un minuto dos veces al día o según las instrucciones del fabricante de la clorhexidina.

**Conservación y Manipulación**

1. OSSIX® BONE debe ser utilizado por periodoncistas o cirujanos orales con la adecuada formación.
2. El material se debe manipular usando guantes estériles e instrumentos estériles atraumáticos.
3. No utilizar OSSIX® BONE en caso de que esté dañado.
4. No utilizar OSSIX® BONE en caso de que el envase estéril esté abierto o dañado. No es posible una nueva esterilización.
5. Cualquier resto / producto no utilizado debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
6. OSSIX® BONE debe conservarse a temperaturas de entre 15 y 30 °C.
7. No utilizar OSSIX® BONE después de la fecha de caducidad.

  
 ROMINA ANDREA MARINI  
 FARMACEUTICA  
 M.N N° 15 522

  
 SYNCROTECH S.R.L.  
 PABLO TUREK  
 SOCIO GERENTE



	Material para Injertos Oseos	PM-1398-17.
		Legajo N°: 1398.

Simbología utilizada	
Símbolo	Significado
	N° de Lote
	N° de Referencia
	Fabricante
	No reutilizar / Para uso en un solo paciente
	Límite de Temperatura
	Precaución
	Fecha de caducidad del producto
	Esterilizado con Óxido de Etileno
	Consultar las Instrucciones de Uso
	No utilizar si el envase está dañado

ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N N° 15 522

SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO TURK  
SOCIO GERENTE



Material para Injertos Oseos

PM-1398-17.

Legajo N°: 1398.



## Anexo III.C - INFORME TÉCNICO

Material para Injertos Oseos

  
ROMINA ANDREA MARTIN  
FARMACEUTICA  
M.N N° 15 522

  
SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO JUREK  
SOCIO GERENTE

H



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-34994372-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2443-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.07.23 12:44:12 -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: 2018.07.23 12:44:13 -03'00'



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2443-18-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SYNCROTECH 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: MATERIAL PARA INJERTOS ÓSEOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11- 910 - MATERIAL PARA INJERTOS ÓSEOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSSIX.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aumento o tratamiento reconstructivo del reborde alveolar.

Relleno de defectos periodontales.

Relleno de defectos después de la resección radicular, la apicectomía y la cistectomía.

Relleno de zócalos de extracción para mejorar la preservación del reborde alveolar.

Elevación del suelo del seno maxilar.

A

..//

Relleno de defectos periodontales junto con productos destinados a la regeneración tisular guiada (RTG) y la regeneración ósea guiada (ROG).

Relleno de defectos peri-implante junto con productos destinados a la regeneración ósea guiada (ROG).

Modelo/s: OSSIX™ BONE 0.125 cc (OXB0125).

OSSIX™ BONE 0.25 cc (OXB0250).

OSSIX™ BONE 0.5 cc (OXBO500).

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de esterilización.

Forma de presentación: OSSIX™ BONE 0.125 cc (OXB0125).

OSSIX™ BONE 0.25 cc (OXB0250).

OSSIX™ BONE 0.5 cc (OXBO500).

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Fuente biológica de materia prima: Colágeno porcino.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Datum Dental Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 Bat Sheva St., P.O.Box 6170, Lod 7116003, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1398-17, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN N°



8139

10 AGO 2018

Expediente N°: 1-47-3110-2443-18-1

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