



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 599

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3200-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ODONTIT S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-798-17, denominado MATERIAL PARA RECONSTRUIR TEJIDO, marca: BETA-FOSFATO-TRICALCICO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-798-17 correspondiente al producto denominado: MATERIAL PARA RECONSTRUIR TEJIDO, marca: BETA-FOSFATO-TRICALCICO, propiedad de la firma ODONTIT S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5808/11 de

E A



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

DISPOSICIÓN N° **0 59 9**

fecha 26 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-17, denominado MATERIAL PARA RECONSTRUIR TEJIDO, marca: BETA-FOSFATO-TRICALCICO.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-17.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3200-16-2

DISPOSICION N°

gsch

0 59 9

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0599** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ODONTIT S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: MATERIAL PARA RECONSTRUIR TEJIDO.

Marca: BETA-FOSFATO-TRICALCICO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5808/11 de fecha 26 de agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-14805-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	26 de agosto de 2016.	26 de agosto de 2021.
Modelo/s:	*BETA TCP 100-300UM (500MG)/VIAL *BETA TCP 500-1000UM (500MG)/VIAL	GRÁNULOS. PUTTY.
Marca:	BETA-FOSFATO-TRICALCICO.	SYNERGY, NEW TISSUE, TISSUE BONE, BONEOSS, BIOGENERATION, BIOSYNERGY, NUOSS, BIOBONE, ODONTIT, KALOS BONE, IBO GRAFT, ODONTIT GRAFT.
Nombre descriptivo:	MATERIAL PARA RECONSTRUIR TEJIDOS.	IMPLANTE DE MATRIZ ÓSEA BOVINA.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	17-875-MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDO.	17-600 IMPLANTES, MATRIZ ÓSEA.



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

Lugar/es de Elaboración:	AZCUÉNAGA 1077 4º "D" CABA	1) AZCUÉNAGA 1077 4º "D" 1115, CABA. 2) NECOCHEA 852, 1158, CABA.
Forma/s de presentación:	--	GRÁNULOS ESPONJOSO 350-840 UM. 0.25 GR. GRÁNULOS ESPONJOSO 840-2000 UM. 0.25 GR. GRÁNULOS ESPONJOSO 350-840 UM. 0.50 GR. GRÁNULOS ESPONJOSO 840-2000 UM. 0.50 GR. GRÁNULOS ESPONJOSO 350-840 UM. 1.00 GR. GRÁNULOS ESPONJOSO 840-2000 UM. 1.00 GR. GRÁNULOS ESPONJOSO 350-840 UM. 2.00 GR. GRÁNULOS ESPONJOSO 840-2000 UM. 2.00 GR. GRÁNULOS ESPONJOSO 840-2000 UM. 5.00 CC. GRÁNULOS ESPONJOSO 1-4 MM.1 VIAL X 5.00 CC. GRÁNULOS ESPONJOSO 1-4 MM.2 VIAL X 5.00 CC. GRÁNULOS ESPONJOSO 1-4 MM.4 VIAL X 5.00 CC. GRÁNULOS ESPONJOSO 1-4 MM.6 VIAL X 5.00 CC. GRÁNULOS CORTICAL 350-840 UM. 0.25 GR. GRÁNULOS CORTICAL 840-2000 UM. 0.25 GR. GRÁNULOS CORTICAL 350-840 UM. 0.50 GR. GRÁNULOS CORTICAL 840-2000 UM. 0.50 GR. GRÁNULOS CORTICAL 350-840 UM. 1.00 GR. GRÁNULOS CORTICAL 840-2000 UM. 1.00 GR. GRÁNULOS CORTICAL 350-840 UM. 2.00 GR. GRÁNULOS CORTICAL 840-2000



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

		UM. 2.00 GR. GRÁNULOS CORTICAL 840-2000 UM. 5.00 CC. GRÁNULOS CORTICAL 1-4 MM.1 VIAL X 5.00 CC. GRÁNULOS CORTICAL 1-4 MM.2 VIAL X 5.00 CC. GRÁNULOS CORTICAL 1-4 MM.4 VIAL X 5.00 CC. GRÁNULOS CORTICAL 1-4 MM.6 VIAL X 5.00 CC. PUTTY 350-840 UM. 1.00 GR. PUTTY 840-2000 UM. 1.00 GR. PUTTY 350-840 UM. 2.00 GR. PUTTY 840-2000 UM. 2.00 GR. PUTTY 350-840 UM. 3.00 GR. PUTTY 840-2000 UM. 3.00 GR. PUTTY 350-840 UM. 4.00 GR. PUTTY 840-2000 UM. 4.00 GR. PUTTY 350-840 UM. 5.00 GR. PUTTY 840-2000 UM. 5.00 GR. PUTTY 840-2000 UM. 10.00 GR. PUTTY 840-2000 UM. 20.00 GR. PUTTY 840-2000 UM. 30.00 GR. PUTTY 1-4 MM. 5.00 GR. PUTTY 1-4 MM. 10.00 GR. PUTTY 1-4 MM. 20.00 GR. PUTTY 1-4 MM. 30.00 GR.
Indicación/es de uso:	Sustituir o integrar deficiencias óseas. Relleno óseo.	Aumento/reconstrucción del reborde alveolar. Relleno de alveolos, postexodoncia. Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar. Periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada (RTG).
Rótulos:	Aprobado por disposición ANMAT N° 5808/11	A fojas 126.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N°	A fojas 127 a 128.

E A



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

	5808/11	
--	---------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ODONTIT S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 ENE. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-3200-16-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

0 599

E

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

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 9043

ODONTIT S.A.
DRA. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 9043

ODONTIT S.A.

Nivel	Fecha	Revisión	Aprobó
00	23 Jun. 16	Nuevo plano	<i>[Signature]</i>
01	03.10.16	Se eliminó página web	<i>[Signature]</i>
02	07.11.16	Se modificó descripción del producto. Se ubicó "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" después de las direcciones.	<i>[Signature]</i>

MARCA

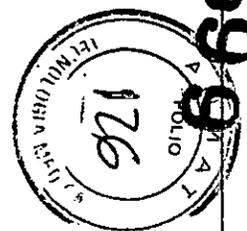
REF: XXXX-XXXX

Implante de matriz ósea bovina-XXXXXX
(XXX-XXXX µm) XXXXmg

XXXX XX/XX LOT: EXXXXXXXX

Exon

Fabricado por Odontit S.A.
Recepción 852 - 1120 - Buenos Aires - Argentina
Arceología 1677 4°D - 1113 - Buenos Aires - Argentina
"Vente exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
ANMAT 788-17 Dr. Téc.: Dra. Rita Ceresole R.R. 9043



- 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 según intersección teórica.
- 1.- Material: certificación requerida.
- NOTAS: (En caso de no haber previa especificación)

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 artículo representado en este plano y el plano en sí no deber ser reproducido en ninguna forma, excepto mediante la correspondiente autorización escrita por parte de Odontit S.A. Descripción: Rótulo Implante de matriz ósea bovina Plano nº LXXXX-XXXXXX 02	
.x ±.1	32 Max	Aprobó	<i>[Signature]</i>		
.xx ±.05		Ingeniero	<i>[Signature]</i>		
.xxx ±.005		Método:			
Angular	±0.5°	Fecha:	07/Nov/16		
MATERIAL					

0598 18 ENE 2017

MARCA MODELO

Implante de matriz ósea bovina Gránulos y putty

COMPOSICIÓN:

El implante de matriz ósea bovina en presentaciones gránulos y putty es un mineral de hueso natural de origen bovino. La estructura mineral osteoconductoramente altamente purificada se elabora a partir de hueso natural mediante un proceso de purificación multifásico, que cumple estrictamente las normas de seguridad. El implante de matriz ósea bovina está disponible en forma de gránulos y putty de hueso esponjoso y cortical. Debido a su origen natural es comparable, desde el punto de vista químico y estructural, al hueso humano mineralizado (apatita nanocristalina natural).

El implante de matriz ósea bovina Putty, es una masilla obtenida de una matriz ósea natural de origen bovino, combinada con una mezcla de humectantes, aglutinante y solución fisiológica para aumentar la facilidad y flexibilidad de su uso durante la aplicación quirúrgica, cumple estrictamente las normas de seguridad. Está disponible en forma de masilla de hueso esponjoso y cortical. El formato Putty permite la manipulación, es muy maleable y fácil de moldear. Elimina la necesidad de cualquier preparación antes de colocación.

PROPIEDADES/EFFECTOS: El implante de matriz ósea bovina tiene una estructura macroporosa y microporosa similar a la del hueso esponjoso humano. La composición natural y el amplio volumen de poros interconectados favorecen la neoformación ósea en el sitio de implantación. A lo largo del tiempo, el implante de matriz ósea bovina experimenta una remodelación parcial por acción de los osteoclastos y los osteoblastos (remodelación fisiológica); al tiempo que experimenta un proceso de reabsorción.

INDICACIONES: El implante de matriz ósea bovina en gránulos está indicado para el relleno de defectos óseos y el aumento óseo, por ejemplo:

- Aumento/reconstrucción del reborde

alveolar

- Relleno de alveolos postexodoncia
- Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del piso sinusal maxilar
- Periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada (RTG).

INSTRUCCIONES DE USO:

Gránulos:

Para el uso del implante de matriz ósea bovina 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
- El implante de matriz ósea bovina se coloca en sitios abiertos donde se aplica manualmente o con una espátula, o bien se colocan en espacios muy reducidos ejerciendo una fuerte presión sobre lugares accesibles directamente
- El implante de matriz ósea bovina se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa)
- Es recomendable cubrir el implante de matriz ósea bovina con una barrera de membrana
- Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de matriz ósea bovina y debe quedar fijado con sutura
- Si no es posible lograr un cierre primario completo de la herida, deberá mobilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio) o cubrir la herida con una membrana.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL USO

EN PERIODONTOLOGÍA:

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 bovina 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 bovina Putty

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
- El implante de matriz ósea bovina Putty se coloca en sitios abiertos donde se aplica manualmente o con una espátula, o bien se colocan en espacios muy reducidos ejerciendo una fuerte presión sobre lugares accesibles directamente
- El implante de matriz ósea bovina Putty se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa)
- Es recomendable cubrir el implante de matriz ósea bovina Putty con una barrera de membrana
- Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de matriz ósea bovina Putty y debe quedar fijado con sutura
- Si no es posible lograr un cierre primario completo de la herida, deberá mobilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio) o cubrir la herida con una membrana.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL USO EN PERIODONTOLOGÍA:

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 bovina Putty 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

LIMITACIONES DE USO / PRECAUCIONES:

Contraindicaciones:

El implante de matriz ósea bovina no debe utilizarse en presencia de heridas infectadas.

Precauciones:

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

El implante de matriz ósea bovina 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

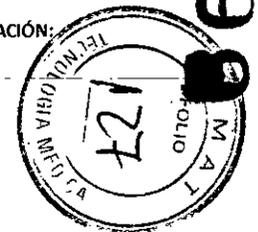
Para garantizar la regeneración del hueso el implante de matriz ósea bovina sólo debe implantarse en tejido óseo vital y en contacto directo con el hueso huésped (si es necesario, con microfractura de la superficie ósea). La experiencia demuestra que debe evitarse la movilización por cargas mecánicas (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 bovina. La experiencia demuestra que es posible aplicar cargas mecánicas (cargas de compresión) en las áreas aumentadas con el implante de matriz ósea bovina a los 6 meses. 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 bovina. 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 bovina. No se han investigado la seguridad ni la eficacia del implante de matriz ósea bovina en niños antes de la madurez esquelética.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

(Continúa al dorso)



ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
PROPIETARIO

ODONTIT S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 9045

0598

MARCA MODELO

El implante de matriz ósea bovina en gránulos en las siguientes presentaciones:

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

ODONILTS A.
EZEQUEL GERSBERG
APODERADO

ODONTIT S.A.
DR. CERESELE BERG
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 9043

El implante de matriz ósea bovina Putty en las siguientes presentaciones:

TIPO	GRANULOMETRÍA	CANTIDAD
PUTTY	350-840 (µm)	1 envase x1 grs.
PUTTY	840-2000 (µm)	1 envase x1 grs.
PUTTY	350-840 (µm)	1 envase x2 grs.
PUTTY	840-2000 (µm)	1 envase x2 grs.
PUTTY	350-840 (µm)	1 envase x3 grs.
PUTTY	840-2000 (µm)	1 envase x3 grs.
PUTTY	350-840 (µm)	1 envase x4 grs.
PUTTY	840-2000 (µm)	1 envase x4 grs.
PUTTY	350-840 (µm)	1 envase x5 grs.
PUTTY	840-2000 (µm)	1 envase x5 grs.
PUTTY	840-2000 (µm)	1 envase x 10 grs.
PUTTY	840-2000 (µm)	1 envase x 20 grs.
PUTTY	840-2000 (µm)	1 envase x 30 grs.
PUTTY	1-4 (mm)	1 envase x 5 grs.
PUTTY	1-4 (mm)	1 envase x 10 grs.
PUTTY	1-4 (mm)	1 envase x 20 grs.
PUTTY	1-4 (mm)	1 envase x 30 grs.

Odontit S.A.
Necochea 852 - 1158 - CA. B A, Argentina Azcuénaga 1077 49D - 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. 798-17

