



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-271-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 12 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3772-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3772-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA 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 EASY-GRAFT, nombre descriptivo RELLENO ÓSEO SINTÉTICO ODONTOLÓGICO y nombre técnico INJERTOS, DE HUESO, SINTÉTICO de acuerdo con lo solicitado por SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA, 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-2017-24873287-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1900-6, 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. Inscríbese 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: RELLENO ÓSEO SINTÉTICO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - INJERTOS, DE HUESO, SINTÉTICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EASY-GRAFT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Rellenar defectos óseos maxilofaciales no sujetos a carga y preferentemente de paredes múltiples. Los puntos de implantación no deben presentar inflamación y también carecer de tejido blando o de granulación. Las indicaciones pueden incluir: defectos óseos post extirpación de quistes, defectos periodontales, regeneración ósea guiada, defectos luego de la resección del ápice radicular, alvéolos post extracción, elevación de piso de seno maxilar, defectos posteriores a osteotomías.

Modelo/s: CLASSIC C11-002, CLASSIC C11-005, CLASSIC C11-012, CLASSIC C11-015, CLASSIC C11-072, CLASSIC C11-075.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: Gránulo 500-1000  $\mu\text{m}$ , envase 3 x 0.4 ml.

Gránulo 500-1000  $\mu\text{m}$ , envase 1 x 0.4 ml.

Gránulo 500-630  $\mu\text{m}$ , envase 3 x 0.15 ml.

Gránulo 500-630  $\mu\text{m}$ , envase 1 x 0.15 ml.

Gránulo 500-1000  $\mu\text{m}$ , envase 3 x 0.25 ml.

Gránulo 500-1000  $\mu\text{m}$ , envase 1 x 0.25 ml.

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

Nombre del Fabricante: DEGRADABLE SOLUTIONS AG.

Lugar/es de elaboración: Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-3772-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.12 09:36:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.01.12 09:36:47 -0300'

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

RELLENO OSEO SINTETICO ODONTOLOGICO

MARCA: easy-graft Modelo: CLASSIC (C11-002, C11-005, C11-012, C11-072, C11-075)

Producto Médico Importado por: Sunstar Americas Inc., Sucursal Argentina.  
Cerrito 1054, Planta Subsuelo, UF N 17 C1010AAV Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre del fabricante: DEGRADABLE SOLUTIONS AG., Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren, Suiza.

PRODUCTO ESTERIL esterilizado por radiación gamma  
LOTE XX

VENCIMIENTO (especificado de origen)

Producto de USO UNICO.

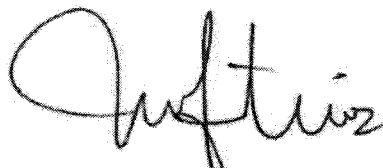
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

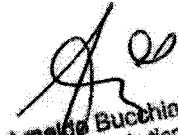
Autorizado por ANMAT PM-1900-6

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar a temperatura ambiente entre 5° C y 25° C



MARIANO LANQUAR  
SUNSTAR AMERICAS INC SUC. ARG.  
GERENTE GENERAL / APODERADO



Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056  
Director Técnico

IF-2017-24873287-APN-DNPM#ANMAT

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC DÍspo. 2318/02)**

RELLENO OSEO SINTETICO ODONTOLOGICO

MARCA: easy-graft Modelo: CLASSIC (C11-002, C11-005, C11-012, C11-072, C11-075)

Producto Médico Importado por: Sunstar Americas Inc., Sucursal Argentina. Cerrito 1054, Planta Subsuelo, UF N 17 C1010AAV Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre del fabricante: DEGRADABLE SOLUTIONS AG., Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren, Suiza

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1900-6

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar a temperatura ambiente entre 5° C y 25° C

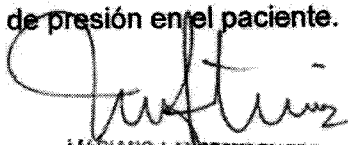
easy-graft CLASSIC es un injerto óseo aloplástico para rellenar defectos óseos. Incluye dos componentes: granulado (jeringa) y BioLinker (ampolla). Tras mezclarlo, easy-graft CLASSIC adquiere una textura pastosa que se puede aplicar directamente desde la jeringa en el defecto. En contacto con los fluidos corporales, easy-graft CLASSIC se endurece en minutos y forma una estructura estable pero porosa.


easy-graft CLASSIC es biocompatible y osteoregenerativo.

No se conocen reacciones inflamatorias o inmunológicas de rechazo producidas por el  $\beta$ -TCP y PLGA, cuando se administra de forma adecuada.

easy-graft CLASSIC rellena el defecto y crea una estructura estable y porosa. Los granulados ya poseen una elevada porosidad. Tras la aplicación en el defecto óseo sangrante, el volumen poroso puede llenarse de sangre. Con la absorción de la sangre se incorporan los factores necesarios para la regeneración. En una segunda fase puede crecer tejido autólogo en el volumen poroso original.

Durante la fase inicial de la degradación, easy-graft CLASSIC puede hincharse por la absorción de fluidos corporales. Esto favorece el contacto directo con los tejidos óseos circundantes. Cuando se aplica en defectos mayores, puede causar una ligera sensación de presión en el paciente.

  
MARIANO LANESTREMERE  
SUNSTAR AMERICAS INC. SUC. ARG.  
GERENTE GENERAL / APODERADO

  
Arnaldo Buccianeri  
Farmacéutico  
MN 13056  
IF-2017-22873285-APN-DNPM#ANMAT  
Director Técnico

easy-graft CLASSIC no contiene ninguna sustancia de origen animal o humano.  $\beta$ -TCP y el PLGA son derivados de materias primas totalmente sintéticas.

### Composición

easy-graft CLASSIC está compuesto por:

- Beta-fosfato tricálcico ( $\beta$ -TCP) de alta pureza con ácido poli(láctico-co-glicólico) (PLGA)
- BioLinker (solución N-metil-2-pirrolidone)

### Indicaciones

easy-graft CLASSIC se usa básicamente, para rellenar defectos óseos dentales o maxilofaciales no sujetos a carga y preferentemente de paredes múltiples. Los puntos de implantación no deben presentar inflamación, y también carecer de tejidos blandos o de granulación. Las indicaciones pueden incluir:

- Defectos por extracción de quistes óseos
- Defectos periodontales
- Aumento de la cresta alveolar (por ejemplo, Regeneración Ósea Guiada, ROG)
- Defectos tras la resección del ápice radicular
- Alvéolos postextracción
- Defectos tras la extracción de piezas dentales
- Elevaciones del seno
- Defectos tras extracción de hueso autólogo

### Instrucciones de uso/ forma de aplicación

Es necesario trabajar con condiciones asépticas durante la aplicación.

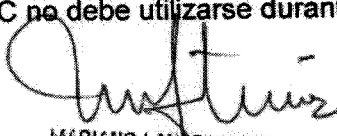
easy-graft CLASSIC está disponible en un tamaño de gránulo de 500 – 630  $\mu$ m para los defectos más pequeños y de 500 – 1000  $\mu$ m para los defectos más grandes.

Las membranas dentales pueden ser usadas en combinación con easy-graft CLASSIC, dicho uso se deja a elección del profesional.

### Limitaciones de uso

#### Contraindicaciones

easy-graft CLASSIC no debe utilizarse durante el embarazo.

  
MARIANO LANESTREMERE  
SUBSIST. AMERICAS INC SUC. ARG.  
GERENTE GENERAL / APODERADO

  
IF-2017-24875-2017-APN-DNPM#ANMAT

easy-graft CLASSIC no debe ser aplicado en caso de patologías previas o si se administran tratamientos farmacológicos que puedan influir negativamente en la curación del hueso. No se conocen reacciones alérgicas a easy-graft CLASSIC o a sus componentes.

No obstante, en caso de sospecha de reacción alérgica no debe utilizarse el producto en el paciente en cuestión.

#### Precauciones

Para garantizar una regeneración lo más completa posible de las estructuras óseas, se debe tener en cuenta de aplicar easy-graft CLASSIC solamente en contacto directo con lechos óseos bien vascularizados. Podría ser necesario reiniciar el sangrado.

#### Periodoncia

Antes de rellenar defectos periodontales hay que proceder al tratamiento previo adecuado, que debe incluir un amplio control de la placa dental y un tratamiento local eficaz de la lesión periodontal (por ejemplo alisado radicular, desbridamiento).

#### Efectos secundarios

No se conocen reacciones alérgicas o inflamatorias contra el material del implante o sus productos de descomposición.

Cualquier incidente grave producido en relación con easy-graft CLASSIC se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del país en que esté establecido el dentista y / o paciente.

#### Interacciones con otros agentes

No se conocen interacciones.

#### Advertencia

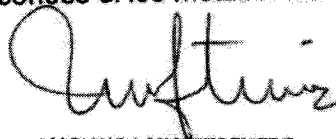
easy-graft CLASSIC debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento odontológico y maxilofacial y sólo debe aplicarlo personal odontológico cualificado.

easy-graft CLASSIC no debe aplicarse en defectos con inflamación aguda.

easy-graft CLASSIC no debe aplicarse en contacto directo con el tejido nervioso.

El producto no ha sido probado clínicamente en niños.

Lactancia: Se desconoce si los metabolitos de easy-graft CLASSIC pasan a la leche materna.



MARIANO LANCESTREMERE  
SUHSTAR AMERICAS INC SUC. ARG.  
GERENTE GENERAL / APODERADO



Arnaldo Bucchianeri  
52330000  
MEN 3287  
Director Técnico

IF-2017-2528-52330000-APN-DNPM#ANMAT

BioLinker contiene N-metil-2-pirrolidone. N-metil-2-pirrolidona irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. Al trabajar con BioLinker se deben utilizar guantes y gafas de protección.

Cambiarse los guantes tras el contacto con BioLinker.

Tras contacto con los ojos: Con los párpados abiertos, aclarar los ojos durante 10 minutos con agua abundante y consultar al médico.

No utilizar si el envase está abierto, dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

easy-graft CLASSIC, no debe ser reutilizado. Desechar cualquier material no utilizado.

En caso de reutilización, no se garantiza su esterilización ni su correcto funcionamiento.

### Propiedades

easy-graft CLASSIC consiste en  $\beta$ -TCP, PLGA y BioLinker. Su degradación tiene lugar en tres pasos: 1) BioLinker se metaboliza en días y se excreta principalmente en la orina. 2) El polímero reabsorbible (PLGA) se degrada hidrolíticamente. Los productos de descomposición son excretados. 3) Temporalmente, la reabsorción discurre en gran medida paralelamente a la regeneración ósea. En función del potencial regenerativo del tejido, easy-graft CLASSIC se reabsorbe totalmente entre 5 y 15 meses.

easy-graft CLASSIC favorece la regeneración ósea y la formación de hueso. El uso, en sí mismo, no garantiza el éxito terapéutico. Éste depende de muchos factores, como la técnica quirúrgica y los hábitos de vida, edad y potencial de regeneración del paciente.


### Otras advertencias

- easy-graft CLASSIC es esterilizado por radiación gamma y es de un solo uso.
- El material no usado, puede ser desechado en la basura doméstica

### Condiciones especiales de almacenamiento y conservación

easy-graft CLASSIC debe almacenarse en su envase original. Almacenar entre 5°C y 25 °C. Mantener alejado de la luz solar

  
MARIANO LANESTREMERE  
SUNSTAR AMERICAS, INC. SUC. ARG.  
GERENTE GENERAL / APODERADO

  
IFAP 2008-2009-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 13056  
Director Técnico





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-24873287-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3772-17-0

---

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: 2017.10.20 15:57:20 -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: 2017.10.20 15:57:21 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3772-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA, 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: RELLENO ÓSEO SINTÉTICO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - INJERTOS, DE HUESO, SINTÉTICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EASY-GRAFT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Rellenar defectos óseos maxilofaciales no sujetos a carga y preferentemente de paredes múltiples. Los puntos de implantación no deben presentar inflamación y también carecer de tejido blando o de granulación. Las indicaciones pueden incluir: defectos óseos post extirpación de quistes, defectos periodontales, regeneración ósea guiada, defectos luego de la resección del ápice radicular, alvéolos post extracción, elevación de piso de seno maxilar, defectos posteriores a ostectomías.

Modelo/s: CLASSIC C11-002, CLASSIC C11-005, CLASSIC C11-012, CLASSIC C11-072, CLASSIC C11-075.

1

..//

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: Gránulo 500-1000  $\mu\text{m}$ , envase 3 x 0.4 ml.

Gránulo 500-1000  $\mu\text{m}$ , envase 1 x 0.4 ml.

Gránulo 500-630  $\mu\text{m}$ , envase 3 x 0.15 ml.

Gránulo 500-630  $\mu\text{m}$ , envase 1 x 0.15 ml.

Gránulo 500-1000  $\mu\text{m}$ , envase 3 x 0.25 ml.

Gránulo 500-1000  $\mu\text{m}$ , envase 1 x 0.25 ml.

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

Nombre del Fabricante: DEGRADABLE SOLUTIONS AG.


Lugar/es de elaboración: Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1900-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-47-3110-3772-17-0

DISPOSICIÓN N°

**0271**  
12 ENE. 2018



**Dr. ROBERTO LAINE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.