



BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1921/10-0 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 de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3880

Por ello;

**EL INTÉRVENTOR 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 Straumann, nombre descriptivo relleno óseo sintético y nombre técnico materiales para reconstituir tejidos, de acuerdo a lo solicitado, por Syncrotech S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61-67 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-1398-5, 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.

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. Gírese al Departamento de



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **3880**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1921/10-0

DISPOSICIÓN N°

3880



Whingz
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 Nº **3880**

Nombre descriptivo: Relleno óseo sintético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstituir tejidos

Marca del producto médico: Straumann

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Material de relleno o estructural en defectos óseos de la zona máxilofacial y defectos de furcación, para tratar defectos óseos de la cresta maxilar, para rellenar el alveolo tras una exodoncia y para tratamientos de elevación de seno

Modelo/s: Bone Ceramic, 0.4-0.07mm, 0.25g; Bone Ceramic, 0.5- 1.0mm, 0.5g; Bone Ceramic, 0.5- 1.0mm, 1 g

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Institut Straumann AG

Lugar/es de elaboración: Peter Merian- Weg 12, CH-4002, Basel, Suiza

Expediente Nº 1-47-1921/10-0

DISPOSICIÓN Nº

3880

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.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

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

3880

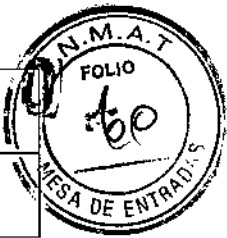
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Relleno Óseo Sintético

PM: 1398-5

Legajo N°: 1398.



Información de los Rótulos

Relleno Óseo Sintético	
REF XXXX	LOT XXXX
Marca: Straumann	
Modelo: Bone Ceramic	
Producto autorizado por ANMAT PM -1398-5.	
Importado por:	
Syncrotech SA	
Aguirre 623 B – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
J. Salguero 1565 3º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Fabricado por:	
INSTITUT STRAUMANN AG	
Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Suiza	
Responsable Técnico: Sialino Rodolfo Hernán	
MAT. N° 12350	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

STERILE R

MM/AAAA

Almacenar en un lugar
seco a temperatura
ambiente.

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12350
DIRECTOR TÉCNICO



Relleno Óseo Sintético

PM:1398 - 5

Legajo N°: 1398.

388



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1. Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

INSTITUT STRAUMANN AG

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Suiza

Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

Syncrotech SA

Aguirre 623 B – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

J. Salguero 1565 3° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.2. Identificación del producto:

En rótulo del Fabricante:

Producto: *Porous Biphasic Calcium Phosphate Bone Graft Substitute.*

Marca: Straumann.

Modelo:

1. Bone Ceramic, 0.4 – 0.7 [mm], 0.25 [gr].
2. Bone Ceramic, 0.5 – 1.0 [mm], 0.5 [gr].
3. Bone Ceramic, 0.5 – 1.0 [mm], 1.0 [gr].

En rótulo del Importador:

Producto: Relleno Óseo Sintético.


Marca: Straumann.

Modelo:

1. Bone Ceramic, 0.4 – 0.7 [mm], 0.25 [gr].
2. Bone Ceramic, 0.5 – 1.0 [mm], 0.5 [gr].
3. Bone Ceramic, 0.5 – 1.0 [mm], 1.0 [gr].


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TREK
SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.H. 12.350
DIRECTOR TÉCNICO

2.3 La palabra "estéril" se encuentra en el rótulo anexo por el Importador y en forma de símbolo ().

2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso es mediante la utilización del símbolo: .

2.7 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

- Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

2.9 *Advertencias y/o precaución*



Alerta al usuario sobre la presencia de instrucciones de uso
acompaña al Producto Médico



El producto ha sido diseñado para ser utilizado una sola vez.



Plazo de validez

2.10 Método de esterilización:

Esterilizado mediante radiación

2.11 Responsable técnico de *Syncrotech* legalmente habilitado

Farmacéutico Sialino Rodolfo Hernán. MAT. N° 12350

2.12 Número de Registro del Producto Médico:

"Autorizado por la ANMAT PM 1398-5".



SYNCROTECH S.R.L.
PABLO FAJREX
SOCIO GERENTE



Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.M. 12 350.
DIRECTOR TÉCNICO

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Producto Médico sirve como material de relleno o estructural en defectos óseos en la zona maxilofacial y defectos de furcación, para tratar defectos óseos de la cresta maxilar, para rellenar el alveolo tras una exodoncia y para tratamientos de elevación de seno.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otro producto para realizar su finalidad prevista).

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación para su correcto funcionamiento).

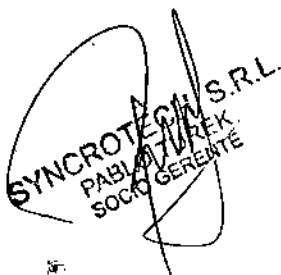
3.5 Implantación del Producto Médico

Aplicación

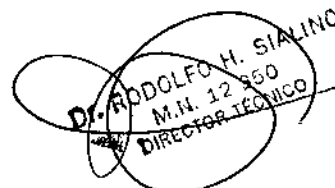
Para utilizar el Producto Médico ha de aplicar la máxima cantidad de hueso posible en la interfase del injerto. Debe disponerse una cantidad adecuada de hueso útil en la zona de colocación. El Producto debe depositarse en el defecto óseo sin formar un bloque compacto. Rellenar, en lo posible, el defecto completamente. Asegurar el máximo contacto entre el material de injerto y el hueso útil en una zona bien vascularizada. Siempre que la morfología del defecto así lo requiera, se recomienda emplear una membrana adecuada para estos procedimientos de aumento óseo.

Cierre de la herida

•Asegurar de que el tejido blando de la zona injertada está completamente cubierto y no presenta tensiones. Utilizar hilo de sutura atraumático con monofilamento.



SYNCROTECH S.R.L.
PABLO A. TUREK
SOCIO GERENTE



Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.H. 12 350
DIRECTOR TÉCNICO



Fig. 3.5.1: Aplicación del Producto.

Cicatrización

Se recomienda un periodo mínimo de cicatrización de seis meses para permitir al hueso formarse y madurar en las zonas que se han aumentado con el Producto.

El periodo de cicatrización adecuado depende del paciente y la zona tratada, debiendo ser determinado por el profesional, que se basará para ello en el diagnóstico individual del paciente.



Fig. 3.5.2: Producto Médico Aplicado.

3.6 Riesgos de interferencia reciproca


No Corresponde (no es un Producto Médico Activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No se debe emplear el Producto si el envase estéril está abierto o dañado.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO WUREK
SOCIO GERENTE

Dr. RODRIGO M. SANJINHO
Médico
INSPECTOR TÉCNICO

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Relleno Óseo Sintético	PM:1398 - 5
		Legajo N°: 1398.

309



3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico destinado a reutilizarse).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Abrir el envase

El Producto Médico se entrega esterilizado y debe utilizarse inmediatamente después de su apertura en un entorno quirúrgico aséptico.

Si el producto se almacena adecuadamente y se usa antes de la fecha de caducidad, el embalaje exterior protege el envase blíster interior contra una posible contaminación. Por esta razón, el exterior del envase blíster interior está esterilizado.



Fig. 3.9.1: Envase Estéril.

Mezclado

Antes de la colocación, el Producto Médico ha de mezclarse con una solución salina estéril, sangre del paciente o bien hueso autólogo. Tenga cuidado de no triturar el Producto Médico. Si la sangre del paciente o el hueso autógeno se obtiene de la zona de aplicación, ha de asegurarse de que ni la sangre ni el hueso autógeno están contaminados.

[Handwritten signature]
SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
Dr. RODOLFO H. STALINO
 M.H. 12 350
 DIRECTOR TÉCNICO

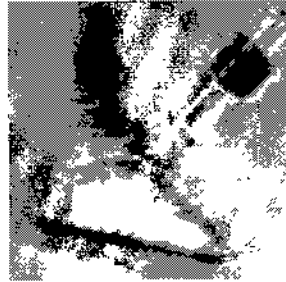


Fig. 3.9.2: Mezclado con Solución Salina Estéril.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No Corresponde (el Producto Médico no presenta cambios en su funcionamiento mientras se tengan en cuenta las precauciones, advertencias y cuidados especiales mencionadas en las instrucciones de uso).

3.12 Precauciones

- Trabajar de forma estéril durante la intervención.
- Evitar el uso en zonas infectadas.
- El Producto Médico no está previsto para soportar esfuerzos estructurales.
- Asegurarse de que el sitio del implante presenta suficiente estabilidad mecánica.

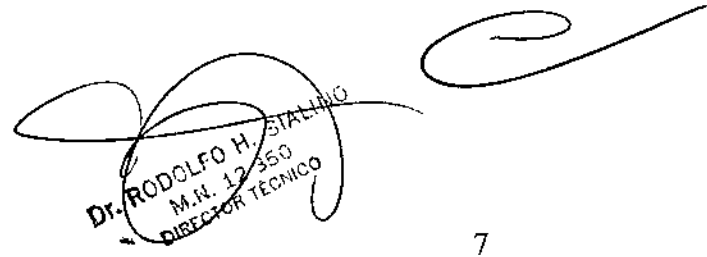
Contraindicaciones

El uso del Producto Médico está contraindicado en circunstancias clínicas que desaconsejen una intervención dental. No utilizar en zonas infectadas.

El Producto Médico no está previsto para soportar esfuerzos estructurales ni tensiones mecánicas.



SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE



DR. RODOLFO H. STALINO
M.N. 12.350
DIRECTOR TÉCNICO



Relleno Óseo Sintético

PM:1398 - 5

Legajo N°: 1398.

38810



3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

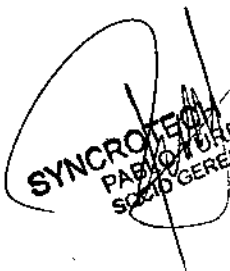
No Corresponde (el Producto Médico no tiene riesgos asociados a su eliminación).

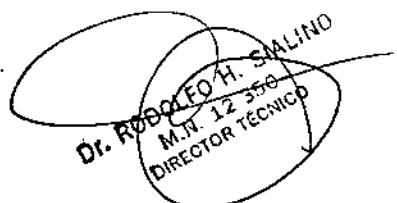
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de Medición).


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO FOREK
SOCIO GERENTE


Dr. RODOLFO H. SALLINO
M.N. 12 358
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1921/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3880 y de acuerdo a lo solicitado por Syncrotech S.R.L., 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: Relleno óseo sintético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstituir tejidos

Marca del producto médico: Straumann

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Material de relleno o estructural en defectos óseos de la zona máxilofacial y defectos de furcación, para tratar defectos óseos de la cresta maxilar, para rellenar el alveolo tras una exodoncia y para tratamientos de elevación de seno

Modelo/s: Bone Ceramic, 0.4-0.07mm, 0.25g; Bone Ceramic, 0.5- 1.0mm, 0.5g; Bone Ceramic, 0.5- 1.0mm, 1 g

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Institut Straumann AG

Lugar/es de elaboración: Peter Merian- Weg 12, CH-4002, Basel, Suiza

..//

Se extiende a Syncrotech S.R.L. el Certificado PM-1398-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**24 JUN 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3880**



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

