



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

DISPOSICIÓN N° **2358**

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2379-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNI S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1527-52, denominado SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS ORTODÓNTICOS IMPLANTABLES, marca: DEWIMED (O.S.A.S.).

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-1527-52 correspondiente al producto SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS ORTODÓNTICOS IMPLANTABLES, marca: DEWIMED (O.S.A.S.), propiedad de la firma OMNI S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° **2358**

2480/07 de fecha 26 de abril de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-1527-52, denominado SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS ORTODÓNTICOS IMPLANTABLES, marca: DEWIMED (O.S.A.S.).

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1527-52.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2379-13-1

DISPOSICION N° **2358**

gsch

↓



Dr. FEDERICO KASKI
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°.....**2358**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1527-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNI S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS ORTODÓNTICOS IMPLANTABLES.

Marca: DEWIMED (O.S.A.S.).

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2480/07 de fecha 26 de abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-25382-06-6.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	26 de abril de 2012.	26 de abril de 2017.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT 5731/07	Proyecto de Rótulo a fojas 83.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT 5731/07	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 84 a 87.
Lugar/es de elaboración:	Honbergstrasse I-78532 Tuttlingen, Alemania.	Unter Hasslen 14 D-78532, Tuttlingen, Alemania.
Período de vida útil:	7 años	No corresponde

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



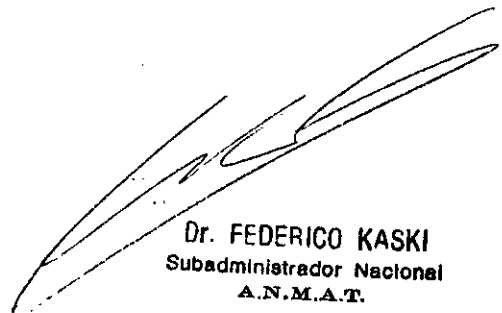
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OMNI S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1527-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2-6.MAR.2015.....

Expediente N° 1-47-2379-13-1

DISPOSICIÓN N° **2358**

↓

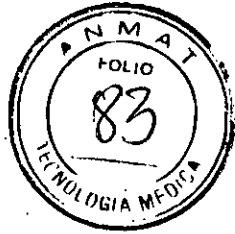


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2-6 MAR 2015

2358

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIB Dispo. 2318/02)



Sistemas de Osteosíntesis ortodónticos Implantables DEWIMED™ (O.S.A.S.)

Ref. N° xxx, lote N° xxx.

Nombre del Artículo y dimensiones.

Material constitutivo y presentación: (titanio, envase individual agrupados de a 5 unidades)

Esterilizar antes de utilizar: ver instrucciones de uso.

CODIGO DE BARRAS de identificación.

Simbología:

- Marcado CE
- Instrucciones y uso ver manual adjunto
- Producto Médico para utilizar una única vez.

Fabricado por: DEWIMED Medizintechnik GMBH, Unter Hasslen 14 D-78532 Tuttlingen, ALEMANIA.

Importado por: OMNI SA Gregorio Gavier 2285- CORDOBA
Tel-fax 0351-4855928

DIRECTOR TECNICO: Carlos Garelo Farmacéutico MP 6813

Autorizado por la ANMAT PM-1527-52

CONDICION DE EXPENDIO: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

FARMACEUTICO
Garelo Carlos Maria
M.P. 6813

[Signature]
OMNI S.A.
ALBERTO I. GREGORI
PRESIDENTE



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Sistemas de Osteosíntesis ortodónticos Implantables DEWIMED™ (O.S.A.S.)

Ref. N° xxx,

Nombre del Artículo y dimensiones.

Material constitutivo y presentación: (titanio, envase individual agrupados de a 5 unidades)

Esterilizar antes de utilizar.

Producto Médico para utilizar una única vez.

Fabricado por: DEWIMED Medizintechnik GMBH, Unter Hasslen 14 D-78532 Tuttlingen, ALEMANIA.

Importado por: OMNI SA Gregorio Gavier 2285- CORDOBA
Tel-fax 0351-4855928

DIRECTOR TECNICO: Carlos Garelo Farmacéutico MP 6813

Autorizado por la ANMAT PM-1527-52

CONDICION DE EXPENDIO: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Los implantes DEWIMED y los sistemas de implantes se fabrican a partir de materias primas de primera calidad.
Para ello se utilizan materiales autorizados por la CEE.

- IMPLANTES: TITANIO Ti6Al4V según el estándar ASTM F136.
- INSTRUMENTOS: ACERO inoxidable de alta aleación 1.4021

Se trata de sistemas, que según recomienda el fabricante se implantan por un período de 6 a 12 semanas.

Se adjunta copia simple de formula declarada por el fabricante en origen.

Indicación:

Osteosíntesis y recuperación de osteotomías de la estructura ósea del cuerpo humano, reconstitución y recuperación del aparato motriz y masticatorio, fijación de los aparatos ortopédico-maxilar durante el tratamiento de malformaciones ortopédicos-maxilares de los dientes, mandíbula y aparato masticatorio, tratamiento de fracturas

Precauciones restricciones y advertencias:

- Advertencias y medidas de precaución:
La responsabilidad de la selección correcta de los pacientes y de la capacitación adecuada del personal que realiza el tratamiento es exclusivamente del cirujano odontólogo. Este debe

FARMACEUTICO
Garelo Carlos María
M.P. 6813

OMNI S.A.
ALBERTO I. GREGORI
PRESIDENTE



disponer de la experiencia necesaria para la adecuada selección y colocación de los implantes, y para determinar el momento post operatorio oportuno de retirar los implantes. El cirujano odontólogo debe explicar al paciente las expectativas del resultado de la intervención así como el uso y la aplicación del producto. Debe ponerse especial atención a una conversación post operatoria con el paciente y la necesidad de realizar un seguimiento médico periódico.

La selección correcta del producto es extremadamente importante. El producto debe colocarse en el lugar anatómico correcto.

Es necesario un manejo y almacenamiento cuidadoso de los productos. El rallar y limar los componentes, o el doblado de los elementos, pueden afectar al producto y provocar su fatiga. No pueden combinarse implantes de diferentes materiales, es decir, su colocación e implantación conjunta. Los implantes DEWIMED son de un solo uso. No está permitido su reutilización, tampoco cuando después de su uso los productos parecen estar en buenas condiciones. Debe indicarse al paciente que deberá comunicar inmediatamente al médico u odontólogo cualquier cambio que se produzca en la zona tratada. En caso de un cambio es necesario realizar un control cuidadoso del paciente.

- Posibles efectos secundarios:
 - ❖ Hipersensibilidad o reacciones alérgicas al material del empaque.
 - ❖ Dolores, molestias o sensibilidad anormal debido al implante.
 - ❖ Traumatismo operatorio, daño permanente o temporal del sistema nervioso, el corazón, los pulmones u otro órgano, o en las estructuras o en los tejidos corporales.
 - ❖ Irritaciones cutáneas, infecciones.
 - ❖ Fractura, desgarro, migración, aflojamiento o movilidad del implante.

- Advertencias para el paciente:

La atención y observación post operatorias y la reducción de las actividades corporales después de la intervención y durante la fase de recuperación son extremadamente importantes para el éxito del tratamiento. Los implantes pueden soltarse, moverse, torcerse o romperse por un exceso de carga. El médico deberá decidir sobre el tipo, la duración y la intensidad de las actividades corporales después de la intervención. Debe indicarse al paciente que la no observación de los consejos médicos pueden provocar las complicaciones anteriormente mencionadas u otras no previsibles. Esto tiene especial validez cuando el paciente manipula el implante o dispositivo de tratamiento. En el caso que el paciente se vea expuesto bajo condiciones del entorno previsible y razonable a campos magnéticos y/o a influencias externas eléctricas, el paciente deberá ser ampliamente informado sobre las medidas de precaución a tomar.

- Condiciones de almacenamiento:

Los implantes y los instrumentos deberán guardarse en un lugar seco y protegido del polvo. El envase original protege los implantes y el instrumental de polvo y suciedad. Si el envase estuviera dañado deberá comprobarse inmediatamente si el producto correspondiente presenta daños, en caso de dudas deberá ser desechado.

El envase debe ser retirado antes de la limpieza, desinfección y esterilización.

Dado las características de los materiales de los productos DEWIMED el fabricante no establece rangos definidos de temperatura de almacenamiento. Sin embargo se recomienda No exponer a la luz solar directa ni a temperaturas extremas.



Limpieza manual:

Antes de su esterilización, los productos deben someterse a un lavado previo con agua corriente fría durante 5 minutos. A continuación deben tratarse en un baño de ultrasonidos con una solución alcalina de limpieza MediClean o similar (Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania) al 0,5% a 40 °C durante 5 minutos y enjuagarse con agua corriente limpia durante 15 segundos. Para evitar manchas de agua se recomienda un enjuague final con agua totalmente desalinizada o destilada.

Después de la limpieza manual debe llevarse a cabo una desinfección manual de la manera siguiente: colocar los tornillos en una solución de un desinfectante con eficacia probada según la asociación para la higiene aplicada (VAH) o las normas EN o ISO correspondientes. Sumergir los tornillos colocados en el cesto mencionado anteriormente en la solución de desinfección. Para ello deben seguirse las indicaciones del fabricante en cuanto a la concentración de la solución, así como a la temperatura y el tiempo de aplicación. Después de retirar los tornillos de la solución de desinfección, enjuagarlos varias veces con agua totalmente desalinizada o destilada. Tener en cuenta las indicaciones del fabricante del desinfectante. Después, los productos deben secarse inmediatamente y a continuación envasarse para su esterilización en envases blandos adecuados según las normas ISO 11607 y EN 868.

Limpieza con máquina:

Antes de la limpieza a máquina debe llevarse a cabo una limpieza previa según las indicaciones del punto «Limpieza manual» (pero sin desinfección manual). Después, los productos deben colocarse en un recipiente de limpieza adecuado. Tras un enjuague previo de 2 minutos con agua corriente fría se lleva a cabo una limpieza de 5 minutos con una solución de limpieza alcalina MediClean o similar (Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania) al 0,5% a una temperatura mínima de 55-60 °C. Después de evacuar la solución de limpieza, se lleva a cabo un enjuague de 3 minutos con agua totalmente desmineralizada.

Para asegurarse de que se ha eliminado cualquier resto del producto de limpieza, debe realizarse un nuevo enjuague de 2 minutos con agua desmineralizada. La desinfección térmica a máquina tiene lugar a 93 °C durante 10 minutos. Para el secado deben observarse las indicaciones del fabricante del aparato. Una vez concluido el secado, los productos deben examinarse, introducirse inmediatamente en envases blandos adecuados para la esterilización según las normas ISO 11607 y EN 868 y sellarse herméticamente.

Esterilización:

Todos los productos DEWIMED se suministran SIN ESTERILIZAR. La esterilización se lleva a cabo mediante un procedimiento validado según las normas. Dicha esterilización se realiza en un autoclave con tres fases de vacío previa a una presión de al menos 60 mbar. Deben observarse las instrucciones del fabricante de los aparatos de esterilización con respecto a la duración, temperatura, presión y tiempo de secado posterior correctos.

Parámetros para la esterilización por vapor: procedimiento de esterilización fraccionada a vapor

temperatura: 132 °C-135 °C (270 °F-275 °F)
 ciclo estándar: 15 minutos (mínimo 5 minutos)
 tiempo de secado posterior: 10 minutos

Inserción de los implantes de osteosíntesis:

Todos los tornillos de los implantes O.S.A.S. están equipados con una rosca autorroscante. Sin embargo, se recomienda perforar previamente la zona de inserción planificada. En general, para usar los minitornillos de los implantes O.S.A.S. es necesaria una perforación previa.

FARMACEUTICO

Garzollo Carlos María

M.P. 6813

DEWIMED S.A.
 DEWIMED S.A.
 PRESIDENTE



Extracción de los implantes de osteosíntesis:

Antes de extraer el implante, suelte todas las uniones del sistema (p. ej., alambres). Compruebe que la hoja del destornillador está colocada correctamente y desatornille los tornillos girándolos en dirección contraria a las agujas del reloj. Los implantes retirados deben desecharse. No está permitido reprocesarlos y reutilizarlos. Utilice exclusivamente los instrumentos originales DEWIMED para la extracción.

FARMACEUTICO
Garollo Carlos Montal
M.P. 6813

S.M.N.I. S.A.
MIGUEL GREGORI
PRESIDENTE