



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

DISPOSICIÓN N° **3555**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-11331-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Odontit S.A. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3555

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Odontit, nombre descriptivo Filtro recolector de hueso autólogo y cánula de aspiración y nombre técnico Colectores de polvo óseo y cánula de aspiración, de acuerdo a lo solicitado, por Odontit S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 a 73 y 74 a 77 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-798-2, 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.



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

3555

DISPOSICIÓN N°

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 Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11331-10-4

DISPOSICIÓN N°

ro

3555

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3555**.....

Nombre descriptivo: Filtro recolector de hueso autólogo y cánula de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-131 Colectores de polvo óseo y cánula de aspiración

Marca del producto médico: Odontit

Modelo(s): ABC/SOV

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para ser usado como aspirador para la remoción y recolección de sangre, hueso, astillas de hueso y otros fluidos de la zona quirúrgica en procedimiento dental

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Odontit SA

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 1077 4º D CABA

Expediente N° 1-47-11331-10-4

DISPOSICIÓN N°

ro

3555

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3555**.....

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

sustancias.			
12.9 - La función de los mandos e indicadores, deberá estar indicada claramente en los productos.	no		
12.9.1 - En caso de que un producto médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.	no		

ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4°D/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Filtro recolector de hueso

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Set quirúrgico Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOT

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

Dra. CSRESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

odontit

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;



Fecha de vencimiento



fecha de fabricación

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;



Producto de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Mantener a temperatura ambiente

No usar si el envase está abierto o dañado

Usar técnica aséptica

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

El símbolo de precaución resalta el hecho de que existen advertencias específicas o precauciones asociadas con el dispositivo por lo cual deben leerse las

instrucciones



Rx only (atención: Las leyes federales de los EE UU restringen la venta de este producto, pudiendo hacerse únicamente de modo directo a médicos cualificados, o bien por prescripción de los mismos)

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No usar si el envase está abierto o dañado

El símbolo de precaución resalta el hecho de que existen advertencias específicas o precauciones asociadas con el dispositivo por lo cual deben leerse las

instrucciones



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

STERILE R

Esterilizado por radiación gamma

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dir. Tec: Rita Ceresole M.N. 9.043

ODONTIT S.A.

MARCO A. CERVONE
PRESIDENTE

ODONTIT S.A.

Dra. CÉRESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

3555



odontit

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

ANMAT PM.:798-2

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ODONTIT S.A.
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
CALLE 100 N. 100-100
BOGOTÁ, COLOMBIA

ODONTIT S.A.
DR. CONSUELE RDA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 8343



odontit

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

-Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

-Filtro recolector de Hueso

- Set quirúrgico Estéril

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Especificaciones según protocolo de uso

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Instrucción de uso acerca de conexión al suctor

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

El dispositivo no es un producto medico activo

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica el dispositivo no es implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica para este dispositivo medico

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



odontit

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Dispositivo médico de un solo uso símbolo 

Mantener a temperatura ambiente

No usar si el envase está abierto o dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica para este dispositivo medico, es un dispositivo estéril de un solo uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica para este dispositivo medico, le dispositivo medico se comercializa estéril

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

ODONTIT S.A.

MARIO A. GERSBERG
PRESIDENTE

ODONTIT

Dra. CERESELE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

26

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica para este dispositivo medico, no administra medicamentos

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica para este dispositivo medico

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica para este dispositivo medico, no contiene medicamentos

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica para este dispositivo medico, no posee función de medición.



ODONTIT S.A.

MARIO A. GOLDBERG
PRESIDENTE

Dra. CECILIA LUNA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 8043

3555

odontit



Modelo de instrucciones de uso

Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

Filtro recolector de hueso

Set quirúrgico Estéril

Dispositivo medico de un solo uso símbolo 

Mantener a temperatura ambiente

No usar si el envase está abierto o dañado

Protocolo de uso:

Abrir el pouch de papel en técnica aséptica y remover el contenido del mismo.

Unir la cánula plástica al Hemosuctor.

Usar el filtro recolector en concordancia a los procedimientos quirúrgicos necesarios para remover sangre, astillas de hueso y otros fluidos del sitio quirúrgico.

En forma aséptica abrir la carcasa del filtro realizando un movimiento de rotación.

Con cuidado remover las astillas de hueso recolectadas en la malla del filtro

Luego limpie las astillas oseas recolectadas por medio de técnica quirúrgica aséptica

Use el embolo para compactar las astillas recolectadas en la malla del filtro



Esterilizado por radiación gamma

Dir. Tec: Rita Ceresole M.N. 9.043

ANMAT PM.:798-2

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ODONTIT S.A.

ODONTIT S.A.

RODOLFO A. CERESOLE
PRESIDENTE


Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-11331-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3555** y de acuerdo a lo solicitado por Odontit S.A., 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: Filtro recolector de hueso autólogo y cánula de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-131 Colectores de polvo óseo y cánula de aspiración

Marca del producto médico: Odontit

Modelo(s): ABC/SOV

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para ser usado como aspirador para la remoción y recolección de sangre, hueso, astillas de hueso y otros fluidos de la zona quirúrgica en procedimiento dental

Período de vida útil: 4 años

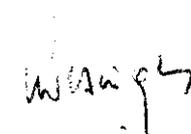
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Odontit SA

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 1077 4º D CABA

Se extiende a Odontit S.A. el Certificado PM-798-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3555**


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