



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

Disposición

Número: DI-2018-4256-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-8126-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8126-17-1 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 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 el 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 Synergy, New Tissue, Tissue Bone, BoneOss, BioGeneration, BioSynergy, NuOss, BioBone, Odontit, Kalos Bone, Ibo Graft, Odontit Graft nombre descriptivo Apósitos reabsorbibles membranas de colágeno y nombre técnico Apósitos, Periodontales, de acuerdo con lo solicitado por ODONTIT S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-11312928-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-798-22”, 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 será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Apósitos reabsorbibles membranas de colágeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-806 Apósitos, Periodontales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synergy, New Tissue, Tissue Bone, BoneOss, BioGeneration, BioSynergy, NuOss, BioBone, Odontit, Kalos Bone, Ibo Graft, Odontit Graft.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: prevención para evitar defectos óseos (p. ej. un alvéolo de extracción), reconstrucción de la cresta alveolar para tratamientos protésicos, aumentos alrededor de implantes colocados en alvéolos de extracción retrasados, en el campo de la regeneración ósea guiada (Guided Bone Regeneration- GBR) y Regeneración Tisular Guiada (GTR), recuperación de defectos óseos existentes (después de trauma o complicaciones endodónticas), cobertura de espacio cuando el implante se coloca inmediatamente después de una extracción dental, elevación del seno maxilar y en periodontología.

Modelo/s:

Membranas de colágeno

Membranas de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea.

Membranas de colágeno con malla de titanio

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Forma de presentación:

Apósitos reabsorbibles membranas de colágeno.

Apósitos reabsorbibles membranas de colágeno.	Embalaje.
15 x 25 mm	Blister x 1 unidad
20 x 30 mm	Blister x 1 unidad
25 x 25 mm	Blister x 1 unidad
25 x 50 mm	Blister x 1 unidad
50 x 12,5mm	Blister x 1 unidad
50 x 75 mm	Blister x 1 unidad
100 x 200 mm	Blister x 1 unidad
200 x 200mm	Blister x 1 unidad

Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea.

Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea	Embalaje.
15 x 25 mm	Blister x 1 unidad
20 x 30 mm	Blister x 1 unidad
25 x 25 mm	Blister x 1 unidad
25 x 50 mm	Blister x 1 unidad
50 x 12,5mm	Blister x 1 unidad
50 x 75 mm	Blister x 1 unidad
100 x 200 mm	Blister x 1 unidad
200 x 200mm	Blister x 1 unidad

Membrana de colágeno con malla de titanio.

Membrana de colágeno con malla de titanio.	Embalaje.
25x 25 mm	Blister x 1 unidad
25x 50 mm	Blister x 1 unidad
15 x 25 mm	Blister x 1 unidad
20 x 30 mm	Blister x 1 unidad
50 x 30 mm	Blister x 1 unidad

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Odontit S.A.

Lugar/es de elaboración:

Azcuenaga 1077 4oD (1115), CABA, Argentina

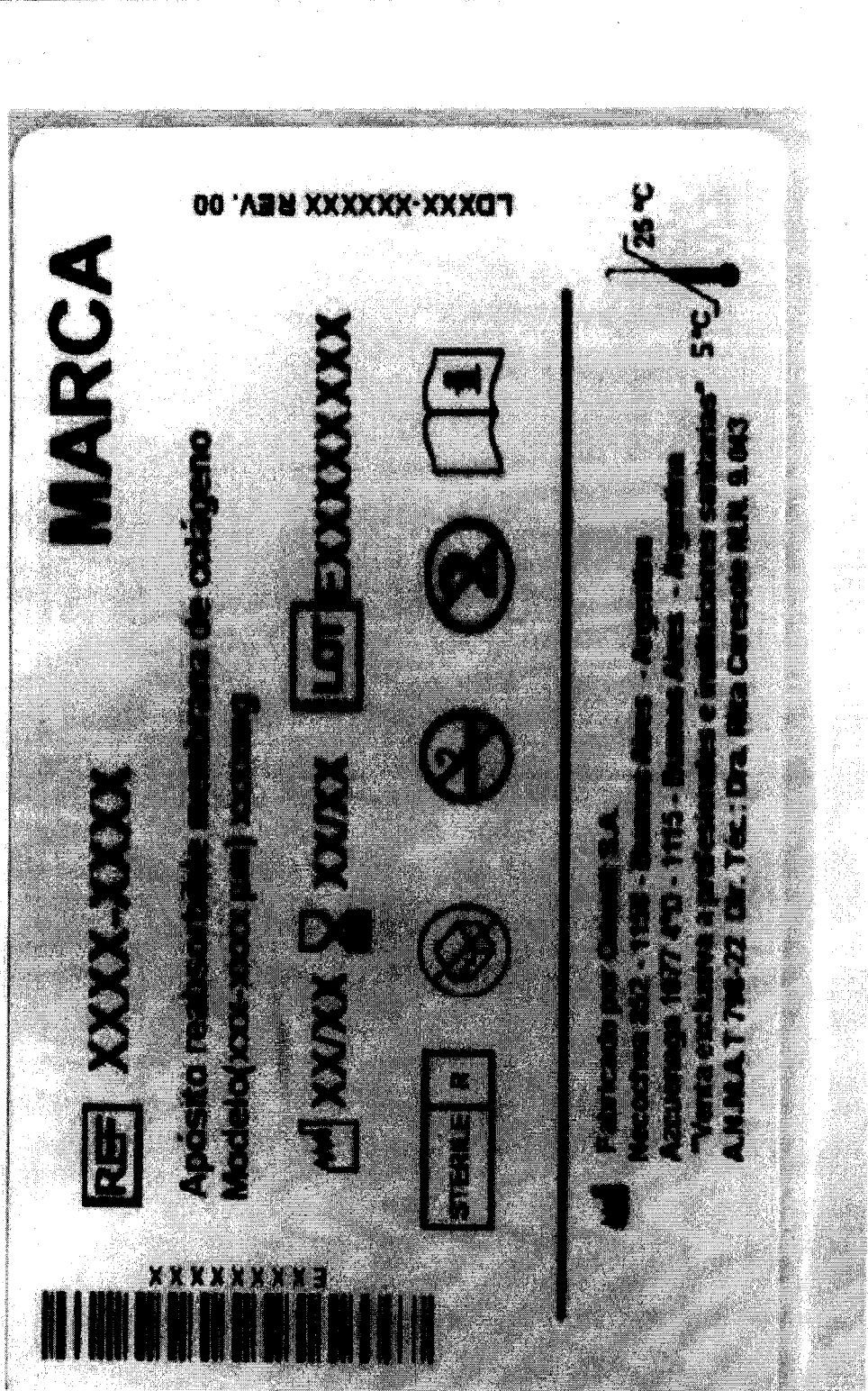
Necochea 852 (1158) CABA, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-8126-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.02 09:44:12 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=CJIT
3071517564
Date: 2018.05.02 09:44:15 -03'00'



Dimensiones en Milímetros tolerancias generales:	Aprobaciones	
decimal	Dibujó	 ODONTIT S.A.
.x ± 1	Aprobó	
.xxx ± 0.05	Ingeniero	
Angular ± 0.5°	Método:	
MATERIAL	Fecha: 12/Dic/2017	Plan
		LXXX-XXXXXX 00

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)

ODONTIT S.A. **ODONTIT S.A.**

EZEQUEL CERSBERG **ODONTIT S.A.**

APROBADO

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

NOTA: Este documento y su contenido son de propiedad exclusiva de Odontit S.A. y quedan reservados en este plano y el plano en sí no deberá reproducirse en ninguna forma, excepto mediante la correspondiente autorización escrita por parte de Odontit S.A.

Descripción: **Rótulo apósitos reabsorbibles membrana de colágeno**

IF-2018-11312928-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 2

Apósitos Reabsorbibles Membrana de colágeno.

BONE GRAFTING MATERIALS

Apósitos Reabsorbibles Membrana de colágeno:

COMPOSICIÓN: Se obtienen a partir de materiales biocompatibles y biodegradables. Están compuestas básicamente por el colágeno, alcohol polivinílico (PVA), almidón, gelatina entre otros con propiedades hidrofóbicas que favorecen su hidrólisis. Después de la hidrólisis, estos productos son degradados en dióxido de carbono y agua, por lo que no requieren una segunda intervención para ser removidas.

PROPIEDADES/EFFECTOS: Son biocompatibles, biodegradables, inertes, estériles, oclusivas, fáciles de manejar, presentan una lenta reabsorción. Cuentan con excelentes propiedades mecánicas en cuanto a permeabilidad, elasticidad, plasticidad, estabilidad que permitan su producción en diferentes formas y se adaptan a distintas estructuras. Se esterilizan a 25 kg.

INDICACIONES:

Apósitos Reabsorbibles membrana de colágeno, está indicado.

- Prevención, para evitar defectos óseos (p. ej. un alvéolo de extracción).
- Reconstrucción de la cresta alveolar para tratamientos protésicos.
- Aumentos alrededor de implantes colocados en alvéolos de extracción retrasados.
- En el campo de la regeneración ósea guiada (Guided Bone Regeneration-GBR) y Regeneración Tisular Guiada (GTR).
- Recuperación de defectos óseos existentes (después de trauma o complicaciones endodónticas).

- Cobertura de espacio cuando el implante se coloca inmediatamente después de una extracción dental.
- Elevación del seno maxilar.
- En periodontología.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para el uso de Apósito biodegradables. Deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- Eliminación completa del tejido de granulación después de la exposición del defecto.

- Apósito Reabsorbibles se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara).

- Puede realizarse una modelación in situ con una espátula estéril o con otro instrumento adecuado a tal fin.

- Apósito Reabsorbibles. Es un producto de aplicación simple. La presentación se asegura la esterilidad hasta su uso. Es fabricado bajo los más estrictos estándares de bioseguridad: Se comercializa como membrana, películas etc.

MODO DE ACCIÓN: El apósito en contacto con sangre, induce la agregación plaquetaria. Un gran número de plaquetas se depositan en la matriz, desintegrar y liberar factores de coagulación que, junto con factores de plasma, permiten formar fibrina. La matriz de colágeno provoca un fortalecimiento del coágulo.

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 apósito reabsorbibles

requiere realizar un tratamiento local satisfactorio de la lesión periodontal (ajuste radicular, desbridamiento) antes de la implantación.

LIMITACIONES DE USO/PRECAUCIONES:

Contraindicaciones:
Apósito reabsorbibles no debe utilizarse en presencia de heridas infectadas.

Precauciones:
Apósito reabsorbibles sólo debe ser utilizado por odontólogos y cirujanos con formación en este campo. Apósito reabsorbibles 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 tiroidec, neuropatía o hepatopatía graves
- Corticoterapia prolongada
- Enfermedades autoinmunitarias
- Radioterapia
- Consumo elevado de tabaco.

Efectos secundarios: No es posible excluir por completo las reacciones de incompatibilidad con Apósito reabsorbibles. Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier intervención quirúrgica son: inflamación en el sitio quirúrgico, desprendimiento del colgajo, hemorragia, inflamación local, 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 Apósito Reabsorbibles. No se han investigado la seguridad ni la eficacia de Apósito reabsorbibles en niños antes de la madurez esquelética.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Apósitos Reabsorbibles Membrana de colágeno.

Apósitos Reabsorbibles Membrana de colágeno.	Embalaje
15 x 25 mm	Blister x 1 unidad
20 x 30 mm	Blister x 1 unidad
25 x 25 mm	Blister x 1 unidad
25 x 50 mm	Blister x 1 unidad
50 x 12,5mm	Blister x 1 unidad
50 x 75 mm	Blister x 1 unidad
100 x 200 mm	Blister x 1 unidad
200 x 200mm	Blister x 1 unidad

Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea.

Apósitos Reabsorbibles Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea.	Embalaje
15 x 25 mm	Blister x 1 unidad
20 x 30 mm	Blister x 1 unidad
25 x 25 mm	Blister x 1 unidad
25 x 50 mm	Blister x 1 unidad
50 x 12,5mm	Blister x 1 unidad
50 x 75 mm	Blister x 1 unidad
100 x 200 mm	Blister x 1 unidad
200 x 200mm	Blister x 1 unidad

Membrana de colágeno con malla de titanio.

Apósitos Reabsorbibles Membrana de colágeno con malla de titanio	Embalaje
25x 25 mm	Blister x 1 unidad
25x 50 mm	Blister x 1 unidad
15 x 25 mm	Blister x 1 unidad
20 x 30 mm	Blister x 1 unidad
50 x 30 mm	Blister x 1 unidad



ODONTIT S.A.

EZEQUIEL GERSBERG
APODONTÓLOGO

DR. RITA CERESOLE
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.J.N. 6043

Fabricado por ODONTIT S.A.
NEC 2011 687-1158 Buenos Aires - Argentina
A.N.M.A.T 798-22 Dir. Téc.: Dra. Rita Ceresole M.N.9.043



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11312928-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-8126-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.03.15 15:48:20 -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: 2018.03.15 15:48:21 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8126-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ODONTIT S.A., 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: Apósitos reabsorbibles membranas de colágeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-806 Apósitos, Periodontales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synergy, New Tissue, Tissue Bone, BoneOss, BioGeneration, BioSynergy, NuOss, BioBone, Odontit, Kalos Bone, Ibo Graft, Odontit Graft.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: prevención para evitar defectos óseos (p. ej. un alvéolo de extracción), reconstrucción de la cresta alveolar para tratamientos protésicos, aumentos alrededor de implantes colocados en alvéolos de extracción retrasados, en el campo de la regeneración ósea guiada (Guided Bone Regeneration- GBR) y Regeneración Tisular Guiada (GTR), recuperación de defectos óseos existentes (después de trauma o complicaciones endodónticas),

cobertura de espacio cuando el implante se coloca inmediatamente después de una extracción dental, elevación del seno maxilar y en periodontología.

Modelo/s:

Membranas de colágeno

Membranas de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea.

Membranas de colágeno con malla de titanio

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Forma de presentación:

Apósitos reabsorbibles membranas de colágeno.

Apósitos reabsorbibles membranas de colágeno.	Embalaje.
15 x 25 mm	Blister x 1 unidad
20 x 30 mm	Blister x 1 unidad
25 x 25 mm	Blister x 1 unidad
25 x 50 mm	Blister x 1 unidad
50 x 12,5mm	Blister x 1 unidad
50 x 75 mm	Blister x 1 unidad
100 x 200 mm	Blister x 1 unidad
200 x 200mm	Blister x 1 unidad

Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea.

Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea	Embalaje.
15 x 25 mm	Blister x 1 unidad

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

20 x 30 mm	Blister x 1 unidad
25 x 25 mm	Blister x 1 unidad
25 x 50 mm	Blister x 1 unidad
50 x 12,5mm	Blister x 1 unidad
50 x 75 mm	Blister x 1 unidad
100 x 200 mm	Blister x 1 unidad
200 x 200mm	Blister x 1 unidad

Membrana de colágeno con malla de titanio.

Membrana de colágeno con malla de titanio.	Embalaje.
25x 25 mm	Blister x 1 unidad
25x 50 mm	Blister x 1 unidad
15 x 25 mm	Blister x 1 unidad
20 x 30 mm	Blister x 1 unidad
50 x 30 mm	Blister x 1 unidad

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Odontit S.A.

Lugar/es de elaboración:

Azcuenaga 1077 4oD (1115), CABA, Argentina

Necochea 852 (1158) CABA, Argentina.

7

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 798-22,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8126-17-1

Disposición N°

4256

= 2 MAYO 2018



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