



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

Disposición

Número: DI-2017-11968-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3935-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3935-17-4 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 1°.- 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2017-24869966-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1900-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribise 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 4°. 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 ostectomías.

Modelo/s: CRYSTAL C15-002, CRYSTAL C15-005, CRYSTAL C15-012, CRYSTAL C15-015, CRYSTAL C15-072, CRYSTAL C15-075.

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

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: Gránulo 450-1000 μm , envase 3 x 0.4 ml.

Gránulo 450-1000 μm , envase 1 x 0.4 ml.

Gránulo 450-630 μm , envase 3 x 0.15 ml.

Gránulo 450-630 μm , envase 1 x 0.15 ml.

Gránulo 450-1000 μm , envase 3 x 0.25 ml.

Gránulo 450-1000 μm , 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° 1-47-3110-3935-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 14:11:14 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2017.11.27 14:11:20 -0300'

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

RELLENO OSEO SINTETICO ODONTOLOGICO

MARCA: *easy-graft* Modelo: CRYSTAL (C15-002, C15-005, C15-012, C15-015, C15-072, C15-075)

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.

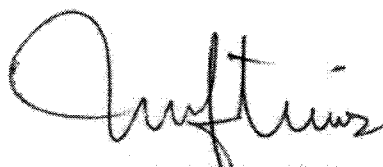
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1900-7

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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



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



Arnaldo Buccianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2017-24869966-APN-DNPM#ANMAT

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

RELLENO OSEO SINTETICO ODONTOLOGICO

MARCA: *easy-graft* Modelo: CRYSTAL (C15-002, C15-005, C15-012, C15-015, C15-072, C15-075)

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-1900-07

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

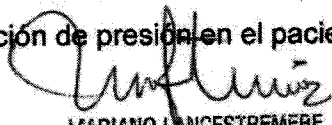
easy-graft CRYSTAL es un injerto óseo aloplástico para rellenar defectos óseos. Incluye dos componentes: granulado (jeringa) y BioLinker (ampolla). Tras mezclarlo, *easy-graft* CRYSTAL adquiere una textura pastosa que se puede aplicar directamente desde la jeringa en el defecto. En contacto con los fluidos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


easy-graft CRYSTAL es biocompatible y osteoregenerativo.

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

easy-graft CRYSTAL 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* CRYSTAL 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 Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico
página 2 de 5

easy-graft CRYSTAL no contiene ninguna sustancia de origen animal o humano. β -TCP y el PLGA son derivados de materias primas totalmente sintéticas.

Composición

easy-graft CRYSTAL está compuesto por:

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

Indicaciones

easy-graft CRYSTAL 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 CRYSTAL está disponible en un tamaño de gránulo de 500 – 630 μ m para los defectos más pequeños y de 500 – 1000 μ m para los defectos más grandes.

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

Limitaciones de uso

Contraindicaciones

easy-graft CRYSTAL no debe utilizarse durante el embarazo.


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


Arnaldo Bucchianani
IF-2017-2486995-2017-01-01 NPM#ANMAT
M.N. 13058
Director Técnico

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


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

easy-graft CRYSTAL 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 CRYSTAL pasan a la leche materna.


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


Arnaldo Bucciano
Farmacéutico
IF-2017-2409063-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico

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 CRYSTAL, 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 CRYSTAL consiste en en fosfato de calcio bifásico, 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) El fosfato de calcio bifásico es parcialmente reabsorbible por mecanismos celulares y disolución directa. Una parte del fosfato de calcio bifásico permanece un tiempo prolongado ocluido en los tejidos del organismo y sirve así como mantenedor del volumen.

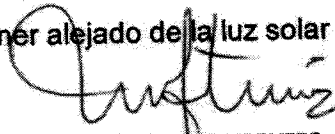
easy-graft CRYSTAL favorece la regeneración ósea y la formación de hueso. El uso, en sí mismo, no garantiza el éxito terapéutico. Éste depende de muchos factores, como la técnica quirúrgica y los hábitos de vida, edad y potencial de regeneración del paciente.

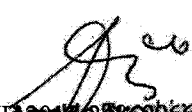
Otras advertencias

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


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


IIA 2017/0286966-APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutico
M.N. 13053
Director Técnico
página 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24869966-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3935-17-4

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 15:46:47 -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 15:46:49 -03'00'



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3935-17-4

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: CRYSTAL C15-002, CRYSTAL C15-005, CRYSTAL C15-012, CRYSTAL C15-015, CRYSTAL C15-072, CRYSTAL C15-075.

..//

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

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: Gránulo 450-1000 μm , envase 3 x 0.4 ml.

Gránulo 450-1000 μm , envase 1 x 0.4 ml.

Gránulo 450-630 μm , envase 3 x 0.15 ml.

Gránulo 450-630 μm , envase 1 x 0.15 ml.

Gránulo 450-1000 μm , envase 3 x 0.25 ml.

Gránulo 450-1000 μm , 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-1900-7, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-47-3110-3935-17-4

DISPOSICIÓN N° **11968**

27 NOV. 2017


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