



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001138-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001138-23-4 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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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, CEVOSS, CITAGENIX, OsseoSeal nombre descriptivo MEMBRANA PARA RECONSTRUIR TEJIDOS de pericardio de origen BOVINO y nombre técnico Prótesis de pericardio , de acuerdo con lo solicitado por Odontit S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-55377178-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 798-30 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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

PM: 798-30

Nombre descriptivo: MEMBRANA PARA RECONSTRUIR TEJIDOS de pericardio de origen BOVINO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-800 Prótesis de pericardio

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, CEVOSS, CITAGENIX, OsseoSeal

Modelos:

Membranas de Pericardio 15 x 20 mm
Membranas de Pericardio 20 x 30 mm
Membranas de Pericardio 25 x 25 mm
Membranas de Pericardio 30 x 30 mm
Membranas de Pericardio 30 x 40 mm
Membranas de Pericardio 50 x 50 mm
Membranas de Pericardio 4 x 70 mm
Membranas de Pericardio 100 x 100 mm
Membranas de Pericardio 100 x 200mm
Membrana de pericardio molida en gránulos 1,0 cc.
Membrana de pericardio molida en gránulos 2,0 cc.
Membrana de pericardio molida en gránulos 4,0 cc.
Membrana de pericardio molida en gránulos 5,0 cc.
Membrana de pericardio molida en gránulos 8,0 cc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las membranas de pericardio bovino están destinadas a ser usadas para la reparación de cirugía estomatológica, maxilar y facial, implantología, periodoncia, cirugía oral y endodoncia, para fomentar regeneración de tejidos periodontales, regeneración tisular en traumatología buco-facial y odontología.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Origen Bovino - Argentina

Forma de presentación: Membranas de Pericardio. Embalaje

15 x 20 mm Blister/pouch x 1 unidad
20 x 30 mm Blister/pouch x 1 unidad
25 x 25 mm Blister/pouch x 1 unidad
30 x 30 mm Blister/pouch x 1 unidad
30 x 40 mm Blister/pouch x 1 unidad
50 x 50 mm Blister/pouch x 1 unidad
4 x 70 mm Blister/pouch x 1 unidad
100 x 100 mm Blister/pouch x 1 unidad
100 x 200mm Blister/pouch x 1 unidad
1,0 cc. Molida en gránulos Vial/Blister x 1 unidad
2,0 cc. Molida en gránulos Vial/Blister x 1 unidad
4,0 cc. Molida en gránulos Vial/Blister x 1 unidad
5,0 cc. Molida en gránulos Vial/Blister x 1 unidad
8,0 cc. Molida en gránulos Vial/Blister x 1 unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Odontit SA

Lugar de elaboración:

Necochea 852 - Ciudad autónoma de Buenos Aires - Argentina

N° 1-0047-3110-001138-23-4

N° Identificador Trámite: 46324

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.28 15:23:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MEMBRANA PARA RECONSTRUIR TEJIDOS DE PERICARDIO DE ORIGEN BOVINO

COMPOSICIÓN:

La membrana de pericardio para reconstruir tejidos fabricado por Odontit consiste en un biomaterial de origen bovino, construido con materiales biodegradables y biocompatibles. Las membranas de Pericardio es un producto fabricado a partir de pericardio bovino, esterilizado por rayos gamma y envasado en seco.

Se obtienen a partir del pericardio bovino y por sus características de fácil moldeamiento, sutura y hemostasia en comparación con los materiales sintéticos, las membranas de pericardio bovino han surgido como una excelente alternativa para un amplio espectro de usos clínicos. La compatibilidad del producto permite la óptima unión al tejido huésped sin que se requiera el uso de suturas o agujas especiales para realizar una unión segura. El tejido de origen se selecciona de acuerdo con las especificaciones más estrictas. Las membranas Pericardio se conservan mediante un proceso que consiste en una purificación exhaustiva del tejido y una deshidratación suave con disolventes, y se somete a continuos controles de calidad.

PROPIEDADES/EFFECTOS:

Son biocompatibles, biodegradables, inertes, estériles, fáciles de manejar y son reabsorbibles. Cuentan con excelentes propiedades mecánicas en cuanto a permeabilidad, elasticidad, plasticidad, estabilidad que permite se adapten a distintas estructuras.

Producto flexible y fácilmente adaptable al lugar del implante. Permite la sutura de tejidos adyacentes. Ofrece una excelente acción de barrera e interfase entre membrana/injerto y membrana/perioestio. Proporciona una reabsorción controlada que protege el injerto colocado en el lugar del

implante.

Es un material oclusivo ya que no permite la migración celular.

Contiene y estabiliza el coágulo sanguíneo dentro del lugar del implante.

Funciona como barrera durante el periodo crítico de cicatrización.

Disponible en múltiples tamaños para acomodarse a las necesidades y preferencias de los cirujanos.

INDICACIONES:

Las membranas de pericardio bovino están destinadas a ser usadas para la reparación de cirugía estomatológica, maxilar y facial, implantología, periodoncia, cirugía oral y endodoncia, para fomentar regeneración de tejidos periodontales, regeneración tisular en traumatología buco-facial y odontología.

-Pledget and pledget slings.
Regeneración guiada inmediata o retardada de tejidos y huesos tras la aplicación de la membrana sola o en combinación con materiales de aumento adecuados (por ejemplo, material óseo autólogo, materiales de sustitución ósea allogénicos, xenogénicos o aloplásticos). Defectos óseos quirúrgicos y paredes óseas en el marco de una elevación del suelo del seno maxilar (elevación de seno), o para reforzar la mucosa sinusal (membrana de Schneider).

En el marco de un aumento del proceso alveolar o de una reconstrucción del mismo, realizados para facilitar la fijación de una prótesis.

Defectos óseos periodontales, dehiscencia tisular. Después de apicectomías, distectomías y resección de otros defectos óseos.

Como parte de un aumento inmediato o retardado en alveolos dentales situados alrededor de implantes.

Esta membrana puede aplicarse directamente o tras ser hidratada con suero fisiológico estéril o sangre del propio paciente.

Este material debe aplicarse sobre el defecto utilizando instrumental estéril.

Puede fijarse con material de sutura absorbible y una aguja roma, o con tornillos o clavos de fijación. Se recomienda el seguimiento postoperatorio.

Las técnicas descritas sólo deben realizarse en un entorno adecuado y con instrumental estéril.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para el uso de las membranas de Pericardio:

- Deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

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

- 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.

- Es un producto de aplicación simple. La presentación se asegura la esterilidad hasta su uso. Es fabricado bajo los más estrictos estándares de bioseguridad.

MODO DE ACCIÓN: Las membranas de Pericardio sirven de carril guía para la regeneración local del tejido conjuntivo vascularizado. Cuando se coloca entre un injerto óseo y el tejido blando, asume las funciones de una membrana de barrera. El tamaño elegido debe garantizar una colocación sin tensión con un solapamiento suficiente con el tejido sano. La membrana debe adaptarse al tamaño del defecto y colocarse de forma segura para evitar la dislocación y favorecer la incorporación. Debe implantarse de forma que los bordes libres no sobresalgan. Es esencial conseguir un cierre de solapa hermético y sin tensión. El producto puede recortarse con adecuadas tijeras romas antes de la fijación. Utilice el material para fijar el producto al tejido del paciente. Las suturas utilizadas deben colocarse al menos a 5 mm de los bordes del producto.

La porción no utilizada debe desecharse adecuadamente.

LIMITACIONES DE USO/PRECAUCIONES:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al colágeno bovino.

Trastornos o enfermedades que provoquen un aumento inaceptable del riesgo postoperatorio.

No debe utilizarse en presencia de heridas infectadas.

No lo utilice después de la fecha de caducidad.

No lo utilice si el propio producto o el embalaje están dañados.

No lo utilice si la información de las etiquetas es contradictoria.

No utilice el producto si ha sido rehidratado en una solución a más de 37°C.

Precauciones:

Sólo debe ser utilizado por cirujanos y profesionales de la salud con formación en este campo.

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 tiroide, neuropatía o hepatopatía graves
- Corticoterapia prolongada
- Enfermedades autoinmunes
- Radioterapia
- Consumo elevado de tabaco.

El producto debe implantarse junto a tejido bien vascularizado para lograr la mejor infiltración posible de células, revascularización e incorporación.

La Membrana de Pericardio permanece estéril mientras no se abra o dañe el envase estéril. Una vez abierto el envase, la esterilidad deja de estar garantizada. Si el producto se esteriliza de nuevo, ya no se puede garantizar la estabilidad/calidad del material. Por lo tanto, no está permitida su reutilización, ya que podría poner en peligro la salud del paciente.

ODONTIT S.A. DIRECTORA GENERAL
ODONTIT S.A. DIRECTOR GENERAL
ODONTIT S.A. DIRECTOR GENERAL

MEMBRANA PARA RECONSTRUIR TEJIDOS DE PERICARDIO DE ORIGEN BOVINO

La integración y la remodelación pueden verse afectadas por comorbilidades o afecciones que conducen a una vascularización reducida, como la diabetes o el tabaquismo.

Guarde este producto sanitario en un lugar limpio y seco, alejado de la luz solar directa y a temperatura ambiente entre 5°C y 35°C.

Efectos secundarios: No es posible excluir por completo las reacciones de incompatibilidad con membranas de pericardio. 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 las membranas de pericardio. No se han investigado la seguridad ni la eficacia de la membrana de pericardio en niños antes de la madurez esquelética.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Membranas de Pericardio.	Embalaje
15 x 20 mm	Blister/pouch x 1 unidad
20 x 30 mm	Blister/pouch x 1 unidad
25 x 25 mm	Blister/pouch x 1 unidad
30 x 30 mm	Blister/pouch x 1 unidad
30 x 40 mm	Blister/pouch x 1 unidad
50 x 50 mm	Blister/pouch x 1 unidad
4 x 70 mm	Blister/pouch x 1 unidad
100 x 100 mm	Blister/pouch x 1 unidad
100 x 200mm	Blister/pouch x 1 unidad
1,0 cc. Molida en gránulos	Blister/pouch x 1 unidad
2,0 cc. Molida en gránulos	Blister/pouch x 1 unidad
4,0 cc. Molida en gránulos	Blister/pouch x 1 unidad
5,0 cc. Molida en gránulos	Blister/pouch x 1 unidad
8,0 cc. Molida en gránulos	Blister/pouch x 1 unidad

Odont S.A.
Roccheta 652 - 1158 - C.A.B.A. Argentina
Atención 8077 #0 - 115 - CABA, Argentina



RxOnly

Estéril

Dirección: Rita Carasola M.M.: 9043
P.M.: 798-30
Rev. 00

"Uso exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias"

Manuel
15/11/15
ODC
DIRECCIÓN
MÉDICA

Manuel
ODONTIX S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ODONTIT S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 10:15:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 10:15:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001138-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001138-23-4

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 798-30

Nombre descriptivo: MEMBRANA PARA RECONSTRUIR TEJIDOS de pericardio de origen BOVINO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-800 Prótesis de pericardio

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, CEVOSS, CITAGENIX, OsseoSeal

Modelos:

Membranas de Pericardio 15 x 20 mm
Membranas de Pericardio 20 x 30 mm
Membranas de Pericardio 25 x 25 mm
Membranas de Pericardio 30 x 30 mm
Membranas de Pericardio 30 x 40 mm
Membranas de Pericardio 50 x 50 mm
Membranas de Pericardio 4 x 70 mm
Membranas de Pericardio 100 x 100 mm
Membranas de Pericardio 100 x 200mm
Membrana de pericardio molida en gránulos 1,0 cc.
Membrana de pericardio molida en gránulos 2,0 cc.
Membrana de pericardio molida en gránulos 4,0 cc.
Membrana de pericardio molida en gránulos 5,0 cc.
Membrana de pericardio molida en gránulos 8,0 cc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las membranas de pericardio bovino están destinadas a ser usadas para la reparación de cirugía estomatológica, maxilar y facial, implantología, periodoncia, cirugía oral y endodoncia, para fomentar regeneración de tejidos periodontales, regeneración tisular en traumatología buco-facial y odontología.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Origen Bovino - Argentina

Forma de presentación: Membranas de Pericardio. Embalaje

15 x 20 mm Blister/pouch x 1 unidad
20 x 30 mm Blister/pouch x 1 unidad
25 x 25 mm Blister/pouch x 1 unidad
30 x 30 mm Blister/pouch x 1 unidad
30 x 40 mm Blister/pouch x 1 unidad
50 x 50 mm Blister/pouch x 1 unidad
4 x 70 mm Blister/pouch x 1 unidad
100 x 100 mm Blister/pouch x 1 unidad
100 x 200mm Blister/pouch x 1 unidad
1,0 cc. Molida en gránulos Vial/Blister x 1 unidad
2,0 cc. Molida en gránulos Vial/Blister x 1 unidad
4,0 cc. Molida en gránulos Vial/Blister x 1 unidad
5,0 cc. Molida en gránulos Vial/Blister x 1 unidad
8,0 cc. Molida en gránulos Vial/Blister x 1 unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Odontit SA

Lugar de elaboración:

Necochea 852 - Ciudad autónoma de Buenos Aires - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 798-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001138-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46324

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.28 15:23:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 15:23:02 -03:00