



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

DISPOSICIÓN N° 2437

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7357-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTALMAX S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-14, denominado: MATRIZ REABSORBIBLE, marca GEISTLICH PHARMA AG.

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-707-14, correspondiente al producto médico denominado: MATRIZ REABSORBIBLE, marca GEISTLICH PHARMA AG, propiedad de la firma DENTALMAX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3239 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 2437

22 de Junio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-14, denominado: MATRIZ REABSORBIBLE, marca GEISTLICH PHARMA AG.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-14.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele 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° 1-47-7357-14-9

DISPOSICIÓN N°

2437

F.R.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2437** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTALMAX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATRIZ REABSORBIBLE.

Marca: GEISTLICH PHARMA AG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3239/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-3947/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Junio de 2014	22 de Junio de 2019
Rótulo	Autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 3239/09	Nuevos Rótulos a fojas 55.
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 3239/09	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 50 a 54.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTALMAX S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 ABR 2015.....

Expediente N° 1-47-7357-14-9

DISPOSICIÓN N° **2437**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Geistlich Pharma AG. - Bahnhofstrasse 40. CH-6110 Wolhusen, Suiza.
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Matriz reabsorbible, Marca: Geistlich Pharma AG, Modelo: Geistlich Bio-Gide, Geistlich Bio-Gide Perio
4. producto de un solo uso. Estéril
5. producto esterilizado por radiación gamma.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en el interior del envase
8. No usar después de la fecha de caducidad (). Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15-25 °C). El producto es estéril si el envase no está abierto ni dañado. Si el envase estéril está dañando, no utilizar el producto
9. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica - M.N. 10898
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-707-14
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

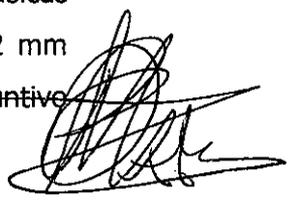
0-1 ABR 2015

Implantación del Producto Médico

Instrucciones de uso

Para el uso de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

1. En caso necesario, se expone quirúrgicamente el defecto óseo y se practican los procedimientos quirúrgicos habituales (curetaje, etc).
2. El defecto se rellena con un material espaciador, como hueso autógeno o un sustituto óseo (p. ej., Geistlich Bio-Oss), siempre que sea posible.
3. La membrana se recorta con tijeras hasta el tamaño necesario. Puede ser de utilidad emplear una plantilla (p. ej., una hoja de aluminio estéril). El envase de Geistlich Bio-Gide® Perio contiene plantilla de corte estériles de 4 formas periodontales básicas diferentes. La membrana debe superponerse a las paredes del defecto al menos 2 mm para permitir un contacto óseo completo y para impedir el crecimiento de tejido conjuntivo a los lados del material.



DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

4. La superficie densa (Geistlich Bio-Gide®: marcada con "UP" en el borde de la membrana) debe estar orientada hacia el tejido blando, y la superficie porosa debe estar orientada hacia el defecto (ver figura 3.5.1.).

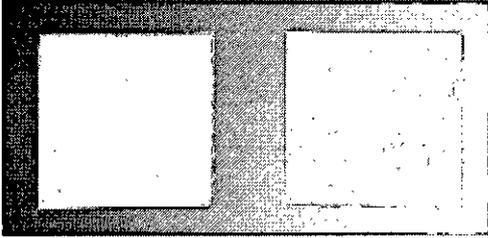


Fig. 3.5.1: Superficie densa (izquierda) y superficie porosa (derecha)

5. La membrana se aplica sobre el defecto y se mantiene en posición ejerciendo una presión moderada. El tiempo necesario para la aplicación de presión dependerá del grado de hemorragia. Las propiedades hidrófilas de la membrana facilitan la adhesión a la superficie ósea.
6. La penetración completa en la membrana de sangre y exudados permite la adaptación y adhesión perfectas de la membrana al defecto y facilita la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana (ver figura 3.5.2).



Figura 3.5.2: Adaptación y adhesión de membrana al defecto

7. La fijación de la membrana es posible gracias a su elevada resistencia a la tensión. La fijación puede estar indicada para evitar el desplazamiento de la membrana debido a cargas de cizallamiento o a movilización.
8. Si es posible, el colgajo de tejido blando se sutura sobre la membrana de forma segura y sin tensión (p. ej., suturas únicas y sutura de colchonero profunda).

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

PABLO MAZZA
DIRECCIÓN GENERAL
DE TECNOLOGÍA MÉDICA

2437



9. En general, si es posible la herida debe cerrarse por completo para evitar una posible absorción acelerada de la membrana expuesta. La experiencia clínica demuestra una cicatrización satisfactoria en la mayoría de los casos en los que nos es posible realizar un cierre completo de la herida.

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 incluirá la provisión de instrucciones adecuadas al paciente. Una fase de mantenimiento posoperatoria puede garantizar el éxito a largo plazo de la intervención.

Para evitar la formación de epitelio de unión largo, Geistlich Bio-Gide® Perio debe adaptarse firmemente al diente (en caso necesario, con fijación adicional mediante material de sutura).

Contraindicaciones, advertencias y precauciones en el uso del Producto Médico

Contraindicaciones

- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio no deben utilizarse en presencia de heridas infectadas.
- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio no deben utilizarse en pacientes con alergia conocida al colágeno.

Precauciones

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio sólo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación en este campo.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio deben utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- Infección aguda o crónica (p. ej., osteomielitis) en el sitio quirúrgico.
- Enfermedades metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, trastorno tiroideo.
- Corticoterapia prolongada.
- Enfermedades autoinmunitarias.

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

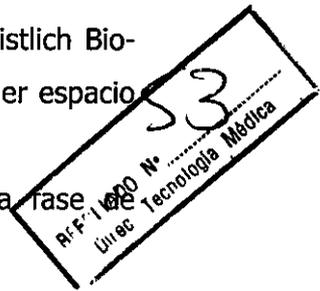
2437



- Radioterapia.
- Consumo elevado de tabaco.

Debido a la adhesión al tejido óseo y a la elasticidad de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, se recomienda utilizar material de aumento óseo para crear y mantener espacio para la generación ósea.

En caso de exposición de la membrana (p. ej., dehiscencia tisular) durante la fase de cicatrización puede acelerarse el tiempo de reabsorción.



Advertencias

- El contenido del blíster doble está destinado a un solo uso.
- No es posible volver a esterilizarlo. Desechar todo el material no utilizado.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15-25°C).
- El producto es estéril si el envase no está abierto ni dañado. Si el envase estéril está dañado, no utilizar el producto.

Simbología utilizada	
	No Reutilizable
	Esterilizado por radiación gama
	Rango de temperatura para almacenamiento
	No utilizar el producto ()
	Plazo de validez
	Desechar material utilizado
	Fabricante
	Lote

Efectos secundarios

Debido a que la membrana es un producto a base de colágeno, en casos muy infrecuentes pueden producirse reacciones alérgicas. Debido a las especiales propiedades físicas y al prolongado tiempo de absorción, en casos muy infrecuentes puede producirse una reacción inflamatoria. Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier intervención quirúrgica son:

SANDRA BROZ
R.N. 10398
DIRECTORA TECNICA

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO
22

- Inflamación en el sitio quirúrgico.
- Desprendimiento del colgajo.
- Hemorragia.
- Inflamación local.
- Pérdida ósea.
- 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 Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

4. PERIODO DE VIDA ÚTIL

3 años

5. FORMAS DE PRESENTACIÓN

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio se presentan en blisters dobles estériles.

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, tamaño 25 mm x 25 mm.

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, tamaño 30 mm x 40 mm.

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, tamaño 16 mm x 22 mm + plantillas de corte estériles.


SANDRA DROZ
C.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

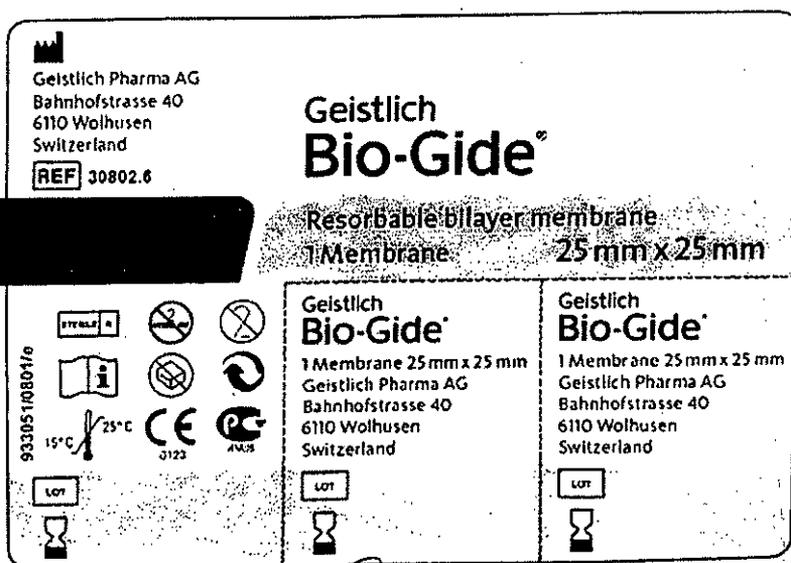


DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Geistlich Pharma AG. - Bahnhofstrasse 40. CH-6110 Wolhusen, Suiza.
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Matriz reabsorbible, Marca: Geistlich Pharma AG, Modelo: Geistlich Bio-Gide, Geistlich Bio-Gide Perio
4. lote N°
5. fecha de vto.:
6. fecha de elab.:
7. producto de un solo uso. Estéril
8. producto esterilizado por radiación gamma.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en el interior del envase
11. No usar después de la fecha de caducidad (). Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15-25 °C). El producto es estéril si el envase no está abierto ni dañado. Si el envase estéril está dañando, no utilizar el producto
12. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica - M.N. 10898
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-707-14
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Rotulo original



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

PABLO MAZZA
APODERADO