



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-118-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2434-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2434-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ELWYN 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 RESORBA nombre descriptivo Medios Hemostáticos y nombre técnico Medios Hemostáticos, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ELWYN 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-2017-34217567-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-990-21”, 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Medios Hemostáticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 17-944 Medios Hemostáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RESORBA.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: hemostasis en regiones con alto riesgo de infección.

Origen biológico de la materia prima: colágeno equino.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina.

Modelo/s: Genta-Coll, Genta-Foil y Parasorb Cono Genta.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación:

Genta-Coll (Esponja):

Paquetes con 5 esponjas de 2,5 x 2,5 cm (6,25 cm²);

Paquetes con 5 esponjas de 5 x 5 cm (25 cm²);

Paquetes con 5 esponjas de 10 x 10 cm (100 cm²),

Paquete con 1 esponja de 5 x 20 cm (100 cm²).

Genta-Foil (Lamina):

Paquete con 1 lamina de 2,5 x 2,5 cm

Paquete con 1 lamina de 2,5 x 5 cm

Paquete con 1 lamina de 10 x 10 cm

Parasorb Cono Genta (Cono)

Paquete con 5 Conos de ø 1,2 cm x 1,6 cm.

Paquete con 10 Conos de ø 1,2 cm x 1,6 cm.

Método de esterilización: ETO


Nombre del fabricante: Resorba Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2434-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.08 09:33:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

	PROYECTO DE ROTULO	Pág. 1
	PROYECTO DE ROTULO PARA COLAGENOS CON GENTAMICINA	



El Rotulo se constituye de lo siguiente:

1) DATOS DEL IMPORTADOR:

Nombre: Laboratorios ELWYN S.A
 Dirección: Potosí 1089 – Córdoba – CP: 5000 – Argentina
 Te/Fax: 0351-4280617 / Web: www.elwynsa.com.ar
 Director Técnico Farmac.: Francisco F. Franco M.P: 6149

2) DATOS DEL FABRICANTE:

Razón Social del Fabricante: Resorba Medical GmbH
 Dirección: Am Flachmoor 16 – 90475 Nürnberg Alemania
 Teléfono: 49 – 9128 / 91150 / Fax: 49 – 9128 / 911591
 Web: www.resorba.com
 E-mail: infomail@resorba.com

3) IDENTIFICACION DEL PRODUCTO / PRESENTACIONES

Nombre Comercial:

- GENTACOLL Resorb.
- GENTAFOIL Resorb.
- PARASORB CONO GENTA.

Presentaciones Posibles:

Las esponjas GENTACOLL Resorb de colágeno con gentamicina contienen las siguientes presentaciones:

Tamaño	Contenido
(2,5 X 2,5 cm)	Paquete con 5 esponjas de 6,25 cm ²
(5 X 5 cm)	Paquete con 5 esponjas de 25 cm ²
(10 X 10 cm)	Paquete con una esponja de 100 cm ²
(10 X 10 cm)	Paquete con 5 esponjas de 100 cm ²
(5 X 20cm)	Paquete con una esponja de 100 cm ²


FRANCO FRANCISCO FEDERICO
 IF-2017-34218567-FAPN-DNPM#ANM
 Director de Farmacia
 M.P. 6149

[Handwritten signature]

página 1 de 13

E



	PROYECTO DE ROTULO	Pág. 2
	PROYECTO DE ROTULO PARA COLAGENOS CON GENTAMICINA	

Las laminas GENTAFOIL Resorb vienen en las siguientes presentaciones:

Tamaño	Contenido
(2,5 x 2,5 cm)	Paquete con una Lámina
(2,5 x 5,0 cm)	Paquete con una Lámina.
(10,0 x 10,0 cm)	Paquete con una Lámina.

Los Conos PARASORB CONO vienen en las siguientes presentaciones:

Tamaño	Contenido
Ø 1,2 cm x 1,6 cm	Paquete con 5 Conos
Ø 1,2 cm x 1,6 cm.	Paquete con 10 Conos

4) LEYENDAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO Y ESTERILIZACION

- Condición de Venta:
- **PRODUCTO ABSORBIBLE** -
- **ESTERIL por Oxido de Etileno** -
- **Atoxico** -
- **USO UNICO** -
- **LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO** -

5) - **VENCIMIENTO:** Fecha en que vence su esterilización

6) - **NUMERO DE LOTE:** Numero de elaboración de origen

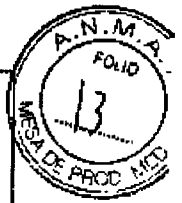
7) - **ALMACENAMIENTO:**

- **No almacenar por encima de los 25 ° C** -
- **Proteger de la Humedad** -
- **No exponer a la acción directa del calor**

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
 Dirección Técnica Farmacéutica
 M.P. 6149

IP-2017-34217567-APN-DNPM/ANMAT

	PROYECTO DE ROTULO	Pág. 3
	PROYECTO DE ROTULO PARA COLAGENOS CON GENTAMICINA	



8) - AUTORIZACION:

AUTORIZADO ANMAT PM: 990-1

9) - LEYENDA FINAL: Para consultas y atención al cliente

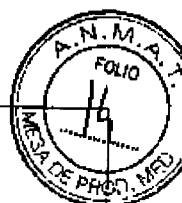
- Por cualquier información llamar al 0351 - 4280617 -


NOTA

- Las contraindicaciones así como las incompatibilidades se incluyen en el prospecto o instrucciones.
- Instrucciones para el correcto manejo, se tienen en cuenta en las instrucciones de uso

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
 Dirección Técnica Farmacéutica
 M.P. 6149

IF-2017-34217567-APN-DNPM#ANMAT



	MODELO DE RÓTULO	Pág.1
	GENTACOLL Resorb	



ELWYN®

Importador Laboratorios ELWYN S.A
 Potosí 1089 - Córdoba. CP: 5000 Argentina
 Tel/Fax: 0351-4280517 / www.elwynsa.com.ar
 Dir.Tec. Farmac. Francisco F. Franco - M.P: 6149

GENTACOLL RESORB / ESPONJA
10 cm x 10 cm / 5 Unid. x Pack

Esponja de Colageno Equino para Hemostasis Localizada
 - Cada 1cm² Cont: 2,8 mg de fibrillas de Colageno / 2.0 mg Sulfato de Gentamicina.

Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

- PRODUCTO ABSORBIBLE - ESTERIL por Oxido de Etileno - Atóxico -
- USO ÚNICO -

Vencimiento: N° Lote:

Elaborado por Resorba Wundversorgung Am Flachmoor 16 D-90475 Nürnberg Alemania
 Te: 49 - 9128 / 91150 Fax: 49 - 9128 / 911591

- No almacenar por encima de los 25°C - Proteger de la Humedad -
- No exponer a la acción directa del calor -


AUTORIZADO POR ANMAT, PM : 990 - X
 Atención al Cliente- Por cualquier información llamar: 0351-4280517 -


FRANCO FRANCISCO FEDERICO
 Dirección Técnica Farmacéutica
 M.P. 6149

L. SOB...
 ANMAT

IF-2017-34217567-APN-DNPM/ANMAT



	MODELO DE ROTULO	Pág. 1
	GENTAFOIL Resorb	

	ELWYN®	Importador Laboratorios ELWYN S.A Potosí 1089 - Córdoba, CP: 5000 Argentina Tel/Fax: 0351-4280617 / www.elwynsa.com.ar Dir.Tec. Farmac. Francisco F. Franco - MP: 6149
GENTAFOIL		
Film de colageno de origen equino de 2,5 cm x 5 cm		
- 1 Unid. contiene : 5,6 mg de Colageno x cm2 - 4,0 mg de Sulfato de Gentamicina		
Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		
- PRODUCTO ABSORBIBLE - ESTERIL por Oxido de Etileno - Atoxico - - USO UNICO -		
- Vencimiento:		Nº Lote:
Elaborado por Resorba Medical GmbH Am Flachmoor 16 -90475 Nürnberg Alemania		
Tel: 49 - 9128 / 91150 Fax: 49 - 9128 / 911591		
Web: www.resorba.com / E-mail: infomail@resorba.com		
- No almacenar por encima de los 25°C - Proteger de la Humedad - - No exponer a la acción directa del calor -		
AUTORIZADO POR ANMAT, PM: 990 - X		
Atención al Cliente- Por cualquier Información llamar: 0351- 4280617 -		

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Dirección Técnica Farmacéutica
M.P. 6149

IF-2017-34217567-APN-DN...ANMAT

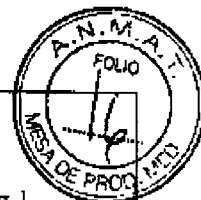


ELWYN[®]

MODELO DE ROTULO

PARASORB Cono Genta

Pág.1



ELWYN[®]

Importador Laboratorios ELWYN S.A

Potosí 1089 - Córdoba, CP: 5000 Argentina
Tel/Fax: 0351-4280617 / www.elwynsa.com.ar
Dir.Tec. Farmac. Francisco F. Franco - MP: 6149

PARASORB Cono Genta

Ø 1,2 cm x 1,6 cm / 10 Unid. x Pack.

Colageno en Cono de Origen Equino, para Hemostasis Localizada

- Cont.: 22.4 mg de fibrillas de Colageno / Cono y 16 mg de Sulfato de Gentamicina

Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

- PRODUCTO ABSORBIBLE - ESTERIL por Oxido de Etileno - Atxico -
- USO UNICO -

- Vencimiento:

N° Lote:

Elaborado por Resorba Medical GmbH Am Flachmoor 16 D-90475 Nürnberg Alemania

Te: 49 - 9128 / 91150 Fax: 49 - 9128 / 911591

- No almacenar por encima de los 25°C - Proteger de la Humedad -
- No exponer a la acción directa del calor -

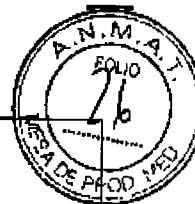
AUTORIZADO POR ANMAT, PM: 990 - X


Atención al Cliente. Por cualquier Información llamar: 0351- 4280617 -

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Dirección Técnica Farmacéutica
M.P. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.
Córdoba, CP: 5000 Argentina
Tel/Fax: 0351-4280617 / www.elwynsa.com.ar

IF-2017-34217567-APN-DNP#ANMAT



	INSTRUCCIONES DE USO	Pág. 1
	INSTRUCCIONES DE USO PARA COLÁGENOS CON GENTAMICINA	

INSTRUCCIONES DE USO

- GENTACOLL Resorb.
- GENTAFOIL Resorb.
- PARASORB CONO GENTA.

Los Colágenos Equino Resorba con Sulfato de Gentamicina, presentan las siguientes presentaciones:

Esponja.
Lamina.
Cono.

Aparte de ser hemostáticos, llevan antibiótico en su fórmula con la función de actuar en profilaxis de infecciones, a su vez tienen la característica de ser absorbibles.

LEER las Instrucciones de Uso,
¡Por favor, detenidamente!

Dado que la información presente es constantemente adaptada según nuevos descubrimientos y experiencias, deben ser leídas antes de usar cada paquete.

Composición Cualitativa y Cuantitativa :

En las distintas presentaciones:



Genta Coll Resorb como Esponja, Genta Foil como lamina, Parasorb Cono Genta en cono.
La Sustancia Activa es: Fibrillas de Colágeno y Sulfato de Gentamicina.

1) Genta Coll Resorb y sus distintas medidas:

- Cada esponja de 2,5 x 2,5 x 0,5 cm contiene:
Colágeno de tendones equinos: 17,5 mg
Sulfato de Gentamicina: 12,5 mg, correspondientes a 6,91- 8.94 mg de Gentamicina
- Cada esponja de 5 x 5 x 0,5 cm contiene:
Colágeno de tendones equinos: 70 mg
Sulfato de Gentamicina: 50 mg, correspondientes a 27,62-35,75mg de Gentamicina
- Cada esponja de 10 x 10 x 0,5 cm contiene:
Colágeno de tendones equinos: 280 mg
Sulfato de Gentamicina: 200 mg, correspondientes a 110.5-143 mg de Gentamicina
- Cada cm² de esponja de 0,5 cm de grosor contiene:
Colágeno de tendones equinos: 2,8 mg
Sulfato de Gentamicina: 2 mg, correspondientes a 1,10-1.43 mg de Gentamicina

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Dirección Técnica Farmacéutica
M. P. 6149
111201784217567-APN-DNPM#ANMAT
página 1 de 13

F

	INSTRUCCIONES DE USO	 Pág.2
	INSTRUCCIONES DE USO PARA COLAGENOS CON GENTAMICINA	

2) Genta Foil Resorb:

Cada cm² de Lámina de Gentafoil Resorb contiene 5,6 mg de Colágeno de Tendón de Aquiles Equino y 4,0 mg de Sulfato de Gentamicina

3) Parasorb Cono Genta:

Cada Cono contiene 22,4 mg de fibrillas de Colágeno Equino, 16 mg de Sulfato de Gentamicina equivalentes a 8,4 – 11,44 mg como Gentamicina

Forma farmacéutica

Implante absorbible

Indicaciones Terapéuticas:

Genta Coll Resorb es una esponja de colágeno con Sulfato de Gentamicina que esta indicada para la hemostasis local de hemorragias capilares de tejido parenquimatoso en regiones con alto riesgo de infección.

Genta Coll Resorb puede ser aplicado en cavidades de defectos y otras cavidades residuales durante la cirugía, como por ejemplo en la cavidad sacral luego de una amputación rectal o para abscesos en tejido suave que resultan de sinusos pilodinales. **Genta Coll Resorb** puede ser aplicado para hemostasis en cavidades de heridas semicontaminadas y contaminadas en presencia de hemorragia difusa, capilar, arteriovenosa o arterial o venosa, hemorragia venosa extensiva de órganos parenquimatosos o como una medida de apoyo para otros procedimientos para la hemostasis.

Genta Coll Resorb puede ser aplicado en combinación con adhesivos de fibrina.

En el caso del **Genta Foil Resorb**, las intervenciones quirúrgicas pueden originar adhesiones tisulares entre los músculos o entre los músculos y tendones. **Genta Foil Resorb** sirve para la protección Postoperatoria temporal de estos tejidos frente a las adhesiones.

Genta Foil Resorb favorece la cicatrización de la herida, por ejemplo en suturas tendinosas u óseas y en caso de lesiones del lecho ungüical.

Debido a la protección antibiótica **Genta Foil Resorb** también se puede utilizar en intervenciones quirúrgicas con un mayor riesgo de infección y en estructuras espaciales comprimidas. Hasta la fecha no existen casos de uso de la lámina en la cavidad abdominal.


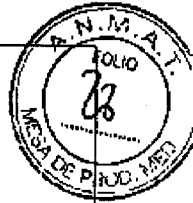
Parasorb Cono Genta se usa tanto en odontología como en cirugías maxilo faciales, como uso fundamental es el de las extracciones dentales, para realizar la hemostasia y la gentamicina como sulfato actuar en la profilaxis de infecciones.

Al usarse post extracciones produce una reducción de la atrofia del reborde alveolar después de la extracción, taponamiento de heridas limpias, limpias contaminadas, o contaminadas.

Hemostasia después de una extracción dental o la cirugía oral y maxilo facial.

Hemostasia después de una extracción dental o la cirugía oral y maxilo facial con un alto riesgo de infección


FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Direccion Técnica Farmacéutica
M.P. 6149
IF-0017-842175-7-APN-DNPM#ANMAT
página 2 de 3

	INSTRUCCIONES DE USO	 Pág. 3
	INSTRUCCIONES DE USO PARA COLAGENOS CON GENTAMICINA	

Posología y Forma de Administración:

Genta Coll Resorb:

Después de remover el foco de la inflamación **Genta Coll Resorb** es aplicado en la cavidad defectuosa donde es requerido. **Genta Coll Resorb** se coloca libremente poco apretada como una esponja plana, enrollada o plegada, o en los casos de huesos defectuosos se aplica mezclado con virutas de hueso.

La esponja de colágeno es absorbible y no necesita ser removida. La Hemostasis se produce sobre una base física. El contacto con la sangre conduce a la agregación de plaquetas que precipitan en gran número sobre la matriz de colágeno, se desintegra con liberación de los factores de coagulación que junto con los factores plasmáticos facilitan la formación de fibrina.

La matriz de colágeno da el refuerzo adicional de hacer el coagulo de sangre. Debido a su estructura **Genta Coll Resorb** es capaz de absorber grandes cantidades de fluido. Durante este proceso puramente mecánico de absorción de secreción también se eliminan materiales rechazados como bacterias y los coágulos de fibrina. Esto acelera la formación de tejido de granulación. La medida del defecto y la edad del paciente determinan la dosificación de **Genta Coll Resorb**.

Sujeto a estos parámetros, desde 1 a 3 esponjas de 10 x 10 cm se aplican en pacientes que pesan hasta 50 kg y en pacientes por encima de los 50 Kg. de peso corporal un máximo de hasta 5 esponjas de 10 x 10 cm. En defectos menores la esponja se adapta en consecuencia o sino con un número apropiado de **Genta Coll Resorb** esponjas de las medidas 5 x 5 cm o 2,5 x 2,5 cm pueda ser usada.

Genta Coll Resorb se puede aplicar en un lugar seco con una ligera presión para lograr una mejor adhesión.

Debido a la afinidad del colágeno a las superficies de sangrado, se deben usar guantes e instrumentos secos cuando se este aplicando las esponjas **Genta Coll Resorb**.

La liberación de la Gentamicina incorporada ocurre simultáneamente con la disolución de la esponja de colágeno.

Esto protege el implante de la contaminación externa por bacterias ascendente a lo largo del drenaje, así como de la contaminación por bacterias esparcidas o introducidas durante el procedimiento quirúrgico.

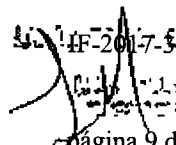
En los casos de sangrado difuso (Ej.: en la cavidad sacra) puede resultar útil para aplicar el implante presionando sobre las áreas afectadas de la herida.

El relleno excesivo con colágeno puede resultar en la formación de un seroma. En el área de las heridas se debe tener el cuidado de aplicar en placas individuales

Cuando use **Genta Coll Resorb** en combinación con adhesivos de fibrina este se debe colocar en la superficie de la esponja que se apoya sobre la herida a tratar.

Genta Foil Resorb

Tras la eliminación del posible foco de infección **Genta Foil Resorb** se aplica sobre el defecto u orificio de la herida. Las estructuras nuevamente unidas, como tendones o nervios, se pueden rodear con **Genta Foil Resorb** a fin de procurar protección frente a las adhesiones. Una vez extraída del envase estéril la lámina puede recortarse hasta el tamaño deseado. Para facilitar la aplicación de la lámina, por ejemplo alrededor de los tendones puesto que es muy rígida en estado seco se puede humedecer con solución salina estéril o con la humedad in situ de la herida. El uso de grandes cantidades de líquido y de tiempos prolongados de acondicionamiento puede dar lugar a una liberación anticipada de la gentamicina incorporada. La fijación final con un punto de sutura sin tensión es posible, si bien, en general, no es necesaria ya que la lámina se ciñe estrechamente sobre el lecho. Debido a su carácter absorbible no es necesario retirar **Genta Foil Resorb**. La lámina de colágeno apoya y favorece la cicatrización de la herida ya que su matriz de colágeno forma una guía y fomenta la adhesión de células en fase de división celular.




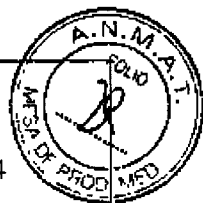
FR-2017-5421756-ARND FEDERICO FRANCO FRANCO

Dirección Técnica Farmacéutica

M.P. 6149

ANMAT

Página 9 de 13

	INSTRUCCIONES DE USO	 Pág.4
	INSTRUCCIONES DE USO PARA COLAGENOS CON GENTAMICINA	

El contacto de las fibrillas de colágeno de estructura nativa con la sangre desencadena una agregación plaquetaria. Los trombocitos se depositan en grandes cantidades sobre la armazón de colágeno se desintegran y liberan factores de coagulación que junto con los factores plasmáticos permiten la formación de fibrina. El armazón de colágeno se encarga de reforzar el coagulo adicionalmente.

La dosificación de **Genta Foil Resorb** se realiza de acuerdo al tamaño del defecto.

En defectos pequeños **Genta Foil Resorb** se corta de forma adecuada.

Genta Foil Resorb se aplica seco o humedecido levemente con un poco de liquido. Debido a la afinidad del colágeno por las superficies con sangre para manipular **Genta Foil Resorb** se deben usar instrumentos y guantes secos. La liberación de la gentamicina incorporada tiene lugar al mismo tiempo que la integración de la lámina de colágeno. De forma que la lamina implantada se mantiene protegida de la contaminación externa, por los gérmenes ascendentes a lo largo de tubo de drenaje y de los gérmenes introducidos o desplazados durante la operación. La sobrecarga de la herida con colágeno puede ocasionar de seromas.

Parasorb Cono Genta

El uso de productos de colágeno para el aumento y mantenimiento de sustancia ósea, ha sido una parte integral de la terapia estándar en la medicina dental, cirugía oral y maxilo facial durante muchos años. Después de una extracción, la cavidad alveolar no siempre curan de manera óptima sin recibir atención especializada. En estos casos, el hueso necesario para la firme colocación de un implante no se regenera suficiente y, poco tiempo después, el reborde mandibular se deteriora en el lugar de la extracción. Si un implante se va a insertar más tarde, la cresta mandibular primero debe construirse de nuevo. Este es lento y costoso, doloroso para el paciente, y no sin un cierto grado de riesgo. Es importante establecer la base inmediatamente después de la extracción de dientes a fin de lograr un tratamiento de implante exitoso. Manejando los parámetros de concentración cada Cono contiene 22,4 mg de fibrillas de colágeno nativo y equino con 16 mg de Sulfato de Gentamicina.

Contraindicaciones:


Los Colágenos Resorba en sus formas: Esponja, Lámina o Cono no se deben usar si se conoce que el paciente es hipersensible a productos de origen equino.

No usar en áreas infectadas. No se dispone de estudios sobre su uso durante el embarazo o la lactancia, así que durante estos momentos, sólo debe ser usado si se indica estrictamente.


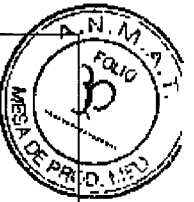
En el caso del Colágeno con Sulfato de Gentamicina, **Genta Coll Resorb**, **Genta Foil Resorb**, o **Parasorb Cono Genta**, no deben ser usados con pacientes con una hipersensibilidad conocida al colágeno de origen equino y/o a la Gentamicina u otros antibióticos aminoglicósidos.

Los antibióticos aminoglicósidos cruzan la placenta y alcanzan al feto. Por lo tanto, hay un riesgo de daño fetal intrauterino. Ya que los antibióticos aminoglicósidos también pasan a la leche materna, no se debe usar **Genta Coll Resorb**, **Genta Foil Resorb**, **Parasorb Cono Genta**, durante la lactancia, o bien se debe detener el amamantamiento.

El Colágeno con Gentamicina debe ser usado sólo como un adjunto a otros procedimientos para la hemostasis en presencia de hemorragias que exijan ligaduras o en casos de hemorragias arteriales o venosas mayores que requieran ligaduras con sutura.


M.F-2019-3864
Dirección General de Farmacia y
M.P. 6149
FRANCISCO FEDERICO
NPNM#ANMAT

página 10 de 13

	INSTRUCCIONES DE USO	Pág.5 
	INSTRUCCIONES DE USO PARA COLAGENOS CON GENTAMICINA	

Reacciones adversas:

Puede producirse un aumento en la secreción una vez que comienza la absorción de **Genta Coll Resorb** en el tejido. Se deberían usar drenajes cuando sea posible en casos de cavidades infectadas extensivas.

En el caso del **Genta Foil Resorb**, al comienzo de la absorción tisular puede producirse una eventual mayor secreción. Si existen cavidades infectadas extensivas, cuando sea posible se deben usar drenajes de inundación. Debido al origen xenogeno del colágeno, a pesar de su baja antigenicidad demostrada, existe la posibilidad de reacciones de rechazo. En el caso de la administración sistémica concomitante de antibióticos aminoglicósidos o de pacientes con insuficiencia renal, puede producirse un aumento de la nefrotoxicidad y la ototoxicidad.

Parasorb Cono Genta. Debido al origen xenogeno del colágeno, a pesar de su baja antigenicidad demostrada, existe la posibilidad de reacciones de rechazo y la administración sistémica concomitante de antibióticos aminoglicósidos o de pacientes con insuficiencia renal, puede producirse un aumento de la nefrotoxicidad y la ototoxicidad.

Interacciones:

Tanto el **GENTACOLL Resorb**, **GENTAFOIL Resorb**, como el **PARASORB CONO GENTA**, no se deben usar junto a antisépticos que liberen cloro, taninos y agentes cáusticos en combinación con los Colágenos.

Debido al efecto específico del Colágeno sobre la agregación de trombocitos y la coagulación del plasma, se debe poner atención al hecho de que su eficacia será reducida por sustancias que inhiben la agregación y la coagulación.


Si bien se alcanzan sólo muy bajos niveles de plasma luego de la implantación de los Colágenos con Gentamicina se debe tener en cuenta la interacción de la Gentamicina con otros productos medicinales y debería ser considerada. La administración concomitante de aminoglicósidos con diuréticos glomerulares, por ejemplo, con furosemida o ácido etacrínico, debe ser evitada porque los diuréticos glomerulares de por sí tienen un efecto ototóxico. Si diuréticos son administrados simultáneamente intravenosamente, pueden incrementar la concentración de Gentamicina en suero o tejido y, de esa manera, incrementar la toxicidad.

La aplicación simultánea, consecutiva o tópica de sustancias potencialmente neurotóxicas y/o nefrotóxicas, como el cisplatino, otros aminoglicósidos, estreptomina, cefaloridina, viomicina, polimixina B o polimixina E, puede aumentar la toxicidad de la Gentamicina.


El uso tópico simultáneo de antibióticos B-lactámicos puede resultar en actividad alterada (inactivación).

La tendencia al bloqueo neuromuscular puede ser incrementada por la aplicación simultánea de relajantes musculares, por ejemplo la D-Tubocurarina, Suxametonio o Pancuronio, como así también por éter.

Un bloqueo neuromuscular puede ser invertido con mayor probabilidad de éxito con la administración de sales de calcio. En el caso de que ocurra un bloqueo neuromuscular bajo la aplicación simultánea de Suxametonio en la presencia de deficiencia de colinesterasa adquirida o genéticamente determinada, entonces se necesitará respiración artificial y se deberá administrar colinesterasa.


FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Dirección Técnica Farmacéutica
M.P. 6149
-2017-34217567-APN-DNPM#ANMAT
página 11 de 13



	INSTRUCCIONES DE USO	Pág. 6
	INSTRUCCIONES DE USO PARA COLAGENOS CON GENTAMICINA	

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinas:

Se desconocen efectos hasta ahora.

Atención:

En trastornos hemorrágicos severos, es esencial tratar el trastorno antes del procedimiento.

Al manipular debido a la alta afinidad que tiene el colágeno con los fluidos se debe usar secos los guantes y el instrumental.

Precauciones especiales sobre la Conservación:

No conservar a temperaturas superiores a los 25° C . Proteger de la humedad. Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Periodo de Validez:

Los envases unitarios abiertos no deben reesterilizarse y deben desecharse

Fecha de caducidad sea la fecha impresa en el envase.

No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Tanto **GENTACOLL Resorb**, **GENTAFOIL Resorb**, como el **PARASORB CONO GENTA**. Se encuentran envueltos en doble envoltorio estéril. El envase interno es estéril por dentro y por fuera y de esta forma puede transferirse estéril.

Tamaños del Envase / Formas de presentación / Dimensiones:


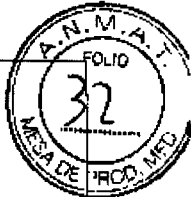
1) GENTA COLL Resorb:

- Paquete con 5 esponjas de 6,25 cm² (2,5 x 2,5 cm)
- Paquete con 5 esponjas de 25 cm² (5 x 5 cm)
- Paquete con una esponja de 100 cm² (10 x 10 cm)
- Paquete con 5 esponjas de 100 cm² (10 x 10 cm)
- Paquete con una esponja de 100 cm² (5 x 20cm)

2) GENTAFOIL Resorb:

- Paquete con 1 lamina de 2,5 x 2,5 cm
- Paquete con 1 lamina de 2,5 x 5 cm
- Paquete con 1 lamina de 10 x 10 cm

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Dirección Técnica Farmacéutica
M.P. 6149
IF 2017-34217567-APN-DNPM#ANMAT
página 12 de 13

	INSTRUCCIONES DE USO	Pág.7 
	INSTRUCCIONES DE USO PARA COLAGENOS CON GENTAMICINA	

3) PARASORB CONO GENTA.

- Paquete con 5 Conos de Ø 1,2 cm x 1,6 cm.
- Paquete con 10 Conos de Ø 1,2 cm x 1,6 cm.

Aclaraciones de los símbolos que aparecen en el envase:

Fecha de vencimiento / Usar hasta tal año y mes.

LOT= número de lote / Por favor, fijarse en las instrucciones de uso

REF= número de orden /

CE 1275= marca de CE y número de identificación del organismo notificado. El producto satisface los requisitos fundamentales de la Directiva para dispositivos médicos 93/ 42/ CEE

No reesterilizar, no reutilizar

STERILE EO = método de esterilización: óxido de etileno. Estéril a menos que el envase individual esté dañado o abierto.

Temperatura máxima de almacenamiento = No superiores a los 25 °C.

*ADVERTENCIA:

por la existencia de otras presentaciones puede consultar la pagina Web, llamar al fabricante o a su importador.

Fabricante Web: www.resorba.com

Importador Web: www.clwynsa.com.ar

Importado por :

Laboratorios ELWYN S.A.
 Potosí 1089 – Córdoba – CP: 5000 – Argentina
 Te / fax: 0351-4280617 / Web: www.clwynsa.com.ar
 E-Mail: clwynsa@yahoo.com.ar
 Dir. Tec Farmac.: Francisco F. Franco MP: 6149
 Registro PM: 990- XX

Fabricado por:

Resorba Medical GmbH
 Am Flachmoor 16 – 90475 Nürnberg Alemania
 Te: 49 – 9128 / 91150 / Fax: 49 – 9128 / 911591
infomail@resorba.com / www.resorba.com

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
 Dirección Técnica Farmacéutica
 M.P. 6149

IF-2017-34217567-APN-DNPM/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34217567-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2434-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2017.12.21 13:34:55 -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: 2017.12.21 13:34:56 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2434-16-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ELWYN 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: Medios Hemostáticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 17-944 Medios Hemostáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RESORBA.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: hemostasis en regiones con alto riesgo de infección.

Origen biológico de la materia prima: colágeno equino.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina.

Modelo/s: Genta-Coll, Genta-Foil y Parasorb Cono Genta.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación:

Genta-Coll (Esponja):

Paquetes con 5 esponjas de 2,5 x 2,5 cm (6,25 cm²);

Paquetes con 5 esponjas de 5 x 5 cm (25 cm²);

Paquetes con 5 esponjas de 10 x 10 cm (100 cm²),

Paquete con 1 esponja de 5 x 20 cm (100 cm²).

Genta-Foil (Lamina):

Paquete con 1 lamina de 2,5 x 2,5 cm

Paquete con 1 lamina de 2,5 x 5 cm

Paquete con 1 lamina de 10 x 10 cm

Parasorb Cono Genta (Cono)

Paquete con 5 Conos de \varnothing 1,2 cm x 1,6 cm.

Paquete con 10 Conos de \varnothing 1,2 cm x 1,6 cm.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: Resorba Medical GmbH

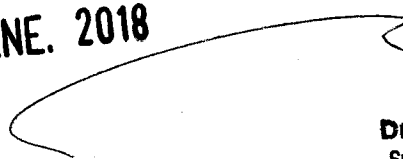
Lugar/es de elaboración: Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 990-21, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2434-16-5

Disposición N°

0118 08 ENE. 2018


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