



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5105

BUENOS AIRES, 20 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1920-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones y Syncrotech S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

9, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

5105

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca *straumann*, nombre descriptivo: Gel de tratamiento Periodontal y nombre técnico Apósito reabsorbible antiadhesivo, de acuerdo a lo solicitado, por Syncrotech S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123-124 Y 125 a 143 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1398-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº 5105

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1920-10-9

DISPOSICIÓN Nº

ro

5105

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5.1.0.5**.....

Nombre descriptivo: Gel de tratamiento Periodontal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670- Apósito reabsorbible antiadhesivo.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Straumann

Clase de Riesgo: Clase IV

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Proteína del esmalte de dientes porcinos.

Indicación/es autorizada/s: Material complementario de la cirugía periodontal, para tratamiento de defectos intraóseos a causa de periodontitis moderada o grave.

Modelos: Straumann® Emdogain 0,3 y 07ml - Gel 0,3 y 0,7 ml Multipack - Gel Plus.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Institut Straumann AG.

Lugar/es de elaboración: Meter Merian - Weg 12 CH - 4002 Basel Suiza.

Expediente N° 1-47-1920-10-7

DISPOSICIÓN N°

ro

5 1 0 5

[Firma]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5105**.....

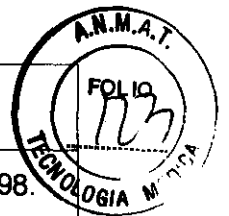
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Gel de Tratamiento Periodontal

PM:1398-4.

Legajo N°: 1398.



5105

Información de los Rótulos

Gel de Tratamiento Periodontal	
REF XXXX	LOT XXXX
Marca: Straumann	
Modelo: Straumann® Emdogain 0.3 y 0.7 ml Straumann® Emdogain Gel 0.3 y 0.7 ml Multipack Straumann® Emdogain Gel Plus	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1398-4.	
Importado por: Syncrotech SA Salguero 1575 3er piso 1177 Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Fabricado por: Institut Straumann AG. Peter Merian – Weg 12, CH 4002 – Basel – Suiza.	 STERILE R MM/AAAA
Responsable Técnico: Sialino Rodolfo Hernán MAT. N° 12350	Almacenar en un lugar fresco (entre 2 y 8°C)
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

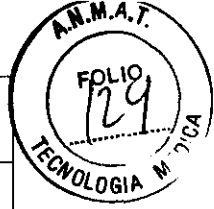
SIALINO RODOLFO HERNÁN
MAT. N° 12350
DIRECCIÓN TÉCNICA



Gel de Tratamiento
Periodontal

PM:1398-4.

Legajo N°: 1398.



5105

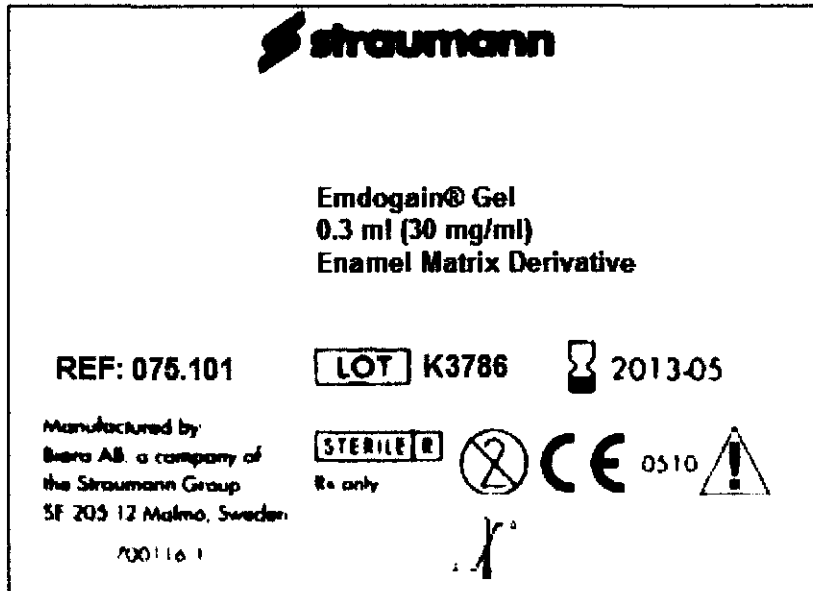
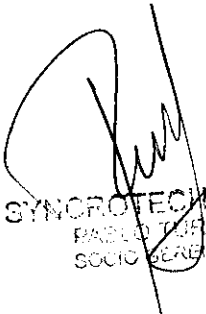
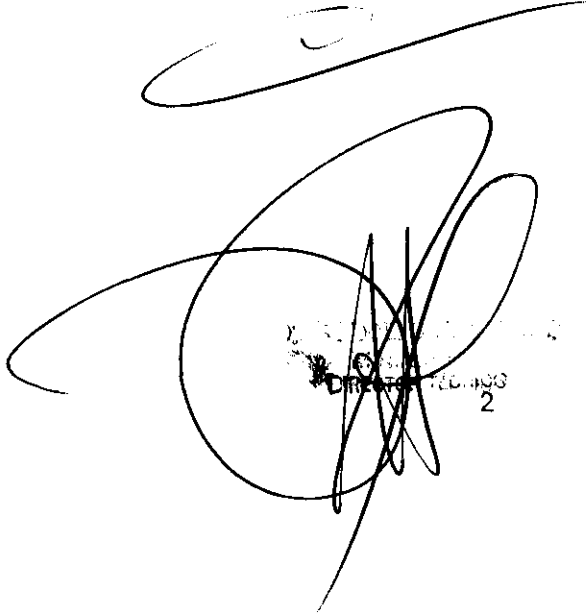



Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.


SYNCROTECH S.R.L.
BASILIO TURFEK
SOCIO GERENTE


SYNCROTECH S.R.L.
BASILIO TURFEK
SOCIO GERENTE
2

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Gel de Tratamiento Periodontal	PM: 1398-4.
		Legajo N°: 1398.



INSTRUCCIONES DE USO

510

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1. Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Institut Straumann AG.
 Peter Merian – Weg 12, CH 4002 – Basel – Suiza.

Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

Syncrotech SA
 Salguero 1575 3^{er} piso 1177
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2.2. Identificación del producto:

En rótulo del Fabricante:

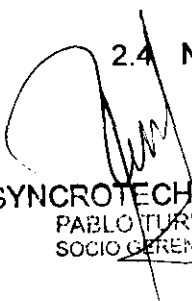
Producto: Gel Derivado de Matriz de esmalte.
 Marca: Straumann.
 Modelo: Straumann® Emdogain 0.3 y 0.7 ml
 Straumann® Emdogain Gel 0.3 y 0.7 ml Multipack
 Straumann® Emdogain Gel Plus

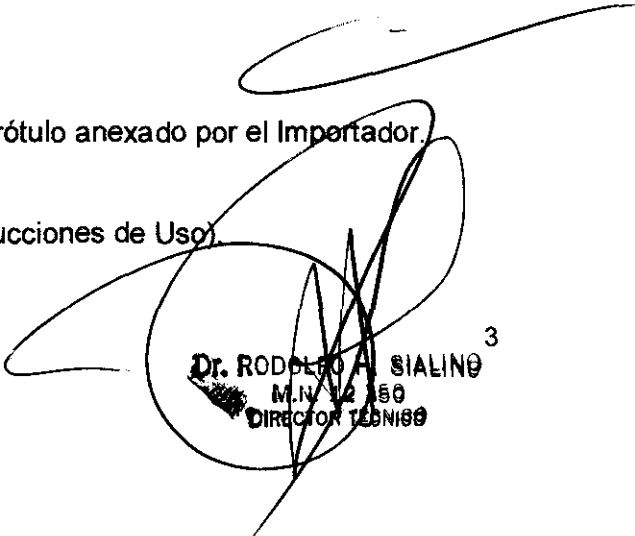
En rótulo del Importador:

Producto: Gel de Tratamiento Periodontal.
 Marca: Straumann.
 Modelo: Straumann® Emdogain 0.3 y 0.7 ml
 Straumann® Emdogain Gel 0.3 y 0.7 ml Multipack
 Straumann® Emdogain Gel Plus

2.3 La palabra "estéril" se encuentra en el rótulo anexo por el Importador.


2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso)


 SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


 Dr. RODOLFO A. SIALINO³
 M.N. 12.150
 DIRECTOR TÉCNICO

2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

5103

2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso es mediante la utilización del símbolo: .

2.7 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

- Almacenar en un lugar fresco (entre 2 y 8°C).

2.9 *Advertencias y/o precaución*



Alerta al usuario sobre la presencia de instrucciones de uso acompañas al Producto Médico



El producto ha sido diseñado para ser utilizado una sola vez.



Plazo de validez



límite de temperatura: Determina el límite de temperatura de entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado

2.10 Método de esterilización:

Esterilizado mediante radiación.

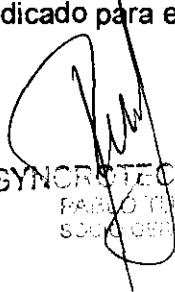
2.11 Responsable técnico de *Syncrotech* legalmente habilitado

Responsable Técnico: **Sialino Rodolfo Hernán. Farmaceutico MAT. N° 12350**

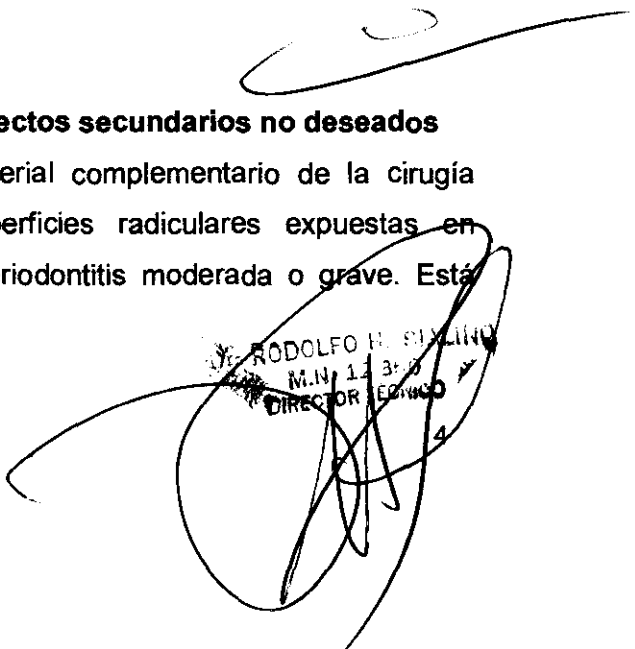
2.12 Número de Registro del Producto Médico: AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1398-4.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Producto Médico está indicado como material complementario de la cirugía periodontal, para aplicaciones tópicas sobre superficies radiculares expuestas en tratamientos de defectos intraóseos a causa de periodontitis moderada o grave. Está indicado para el tratamiento de:



SYNCROTECH S.R.L.
FARMACIA SINCROTECH
SOLICITANTE



RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12350
DIRECTOR TÉCNICO

5105

- Defectos intraóseos de una, dos y tres paredes.
- Furcaciones mandibulares de grado II.
- Defectos de recesión gingival.

Efectos Secundarios

No se ha informado sobre efectos secundarios, ni para el procedimiento, ni para la sustancia, en aplicaciones locales simples o repetidas del Producto Médico.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Ver ítem 3.5 "Defectos Amplios".

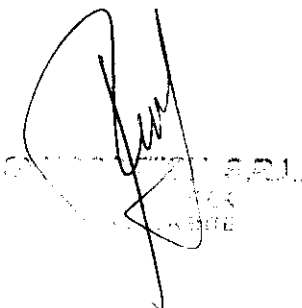
3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación para su correcto funcionamiento).

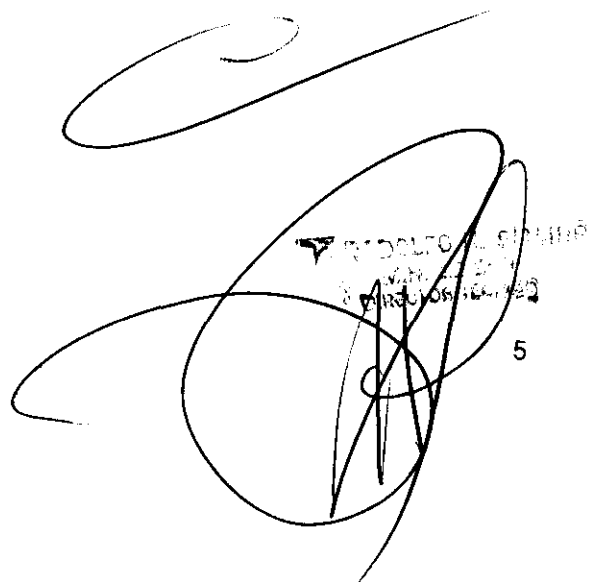
3.5 Implantación del Producto Médico

Defectos de recesión

Anestesiarse la zona prevista para la intervención quirúrgica con anestesia de conducción y/o de infiltración. Evitar inyectar anestésicos locales con contenido de adrenalina en la zona interdental o en los márgenes gingivales adyacentes al defecto periodontal. Proceder al raspado y alisado de la superficie radicular expuesta para eliminar la placa, el sarro y las asperezas de la superficie, así como – si es necesario – reducir cualquier prominencia.



Handwritten signature and stamp.



Handwritten signature and stamp.



Fig. 3.5.1: Preparación.

Se recomienda aplicar un alisado radicular amplio en caso de que (i) se haya diagnosticado una lesión de caries en la raíz, o se considere que la reducción de la prominencia radicular podría favorecer la regeneración tisular. La existencia de obturación no impide la cobertura de la raíz, si bien – en condiciones óptimas – la obturación debería eliminarse antes de cubrir la raíz con un colgajo de tejido blando.



Fig. 3.5.2: Incisión.

Efectuar una incisión en forma de surco en el lugar de la recesión. Prolongar horizontalmente la incisión hasta las zonas interdetales adyacentes, cortando unos milímetros hacia coronal a la altura del margen de tejido blando de la recesión. Prolongar el corte con incisiones de descarga divergentes verticalmente desde los extremos laterales de las incisiones horizontales, siguiendo hacia apical hacia la mucosa de revestimiento.

SYNCROTECH S.R.L.
RABLO TUREK
SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12 350
DIRECTOR TECNICO
6



5105

Fig. 3.5.3: Separación del Colgajo Mucoperiostio.

Separar un colgajo mucoperiostico hasta la conexión mucogingival, o bien hacia apical aprox. 3 [mm] respecto de la dehiscencia ósea. A continuación, aplicar una hendidura horizontal en el periostio.

Separar un colgajo mucoso sin periostio seccionando con un instrumento romo. El corte romo continúa hacia apical y lateral de modo tal, que facilite el posicionamiento coronal del colgajo.



Fig. 3.5.4: Separación del Colgajo Mucoso.

Este procedimiento tiene por objeto permitir que los bordes del colgajo se adapten sin tensión, asegurando una posición coronal pasiva libre sin tensiones del colgajo a la altura del límite amelo-cementario (CEJ, en sus siglas inglesas).

Eliminar el epitelio sobre la cara vestibular de las papilas interdetales a fin de crear un lecho de tejido conjuntivo para suturar el colgajo por deslizamiento coronario.

5105



Fig. 3.5.5: Eliminación de epitelio.

Eliminar el barro dentinario, acondicionando la superficie radicular durante dos minutos con Straumann® PrefGel. Enjuagar bien con solución salina estéril. Luego del último enjuague, asegúrese de que la superficie radicular ya lavada y acondicionada no está contaminada por un exceso de sangre o por saliva.



Fig. 3.5.6: Aplicación del Producto Médico.

Acto seguido, aplicar el Producto Médico cubriendo completamente la superficie radicular expuesta y acondicionada.

SYNCROTECH S.R.L.
PEREGRINOS
SUCROCAVITE

Dr. RODOLFO A. SIALINO
M.N. 22 350
DIRECTOR TÉCNICO
8

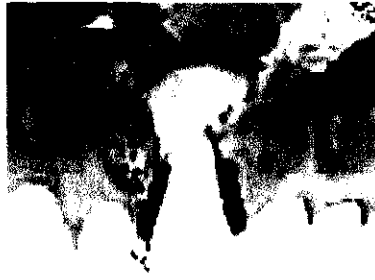
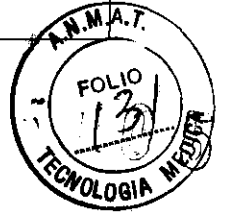


Fig. 3.5.7: Aplicación del Producto Médico.

Seguidamente desplazar el colgajo hacia coronal y fijar a la altura del límite amelocementario, uniéndolo mediante sutura al lecho, esto es: las papilas sin epitelio. Cerrar asimismo las incisiones verticales con suturas laterales de material no irritante.

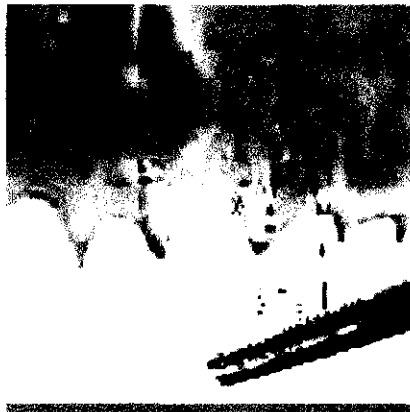


Fig. 3.5.8: Cierre de la incisión.

Emplear materiales de sutura adecuados para asegurar un cierre amplio y estable. No ejercer presión sobre el colgajo después de la sutura.

Opcionalmente puede utilizarse un apósito periodontal. Si el odontólogo estima necesario aumentar la protección de la cicatriz en la zona quirúrgica durante la primera fase de cicatrización, puede aplicarse cualquiera de los apósitos periodontales disponibles en el mercado.

Defectos Intraóseos

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TURIEK
SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO H. SALINO
M.V. 12.350
DIRECTOR TÉCNICO

Anestesiarse la zona prevista para la intervención quirúrgica con anestesia de conducción y/o de infiltración. Evitar inyectar anestésicos locales con contenido de adrenalina en la zona interdental o en los márgenes gingivales adyacentes al defecto periodontal.

5105



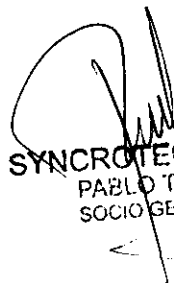
Fig. 3.5.9: Defecto periodontal profundo.

Efectuar una incisión intracrevicular y, si es necesario, uno o dos cortes de descarga. Ahora se retrae un colgajo mucoperiostico.



Fig. 3.5.10: Incisión intracrevicular.

Si es necesario, eliminar la placa, el sarro y el tejido de granulación.


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

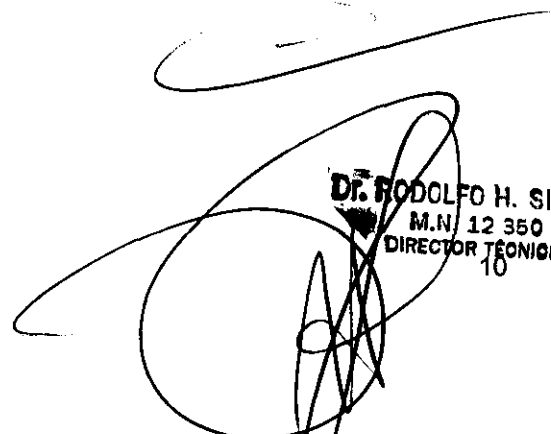

DR. RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12 350
DIRECTOR TÉCNICO
10



Fig. 3.5.11: Eliminación de sarro, placa y tejido granular.

Eliminar el barro dentinario, acondicionando la superficie radicular durante dos minutos con Straumann® PrefGel. Enjuagar bien con solución salina estéril. Después del último enjuague, asegúrese de que la superficie radicular ya lavada y acondicionada no está contaminada por un exceso de sangre o por saliva.



Fig. 3.5.12: Aplicación del Producto Médico.

Acto seguido, aplicar el Producto sobre la superficie radicular limpia y expuesta. A tal efecto, comenzar aplicando en el extremo apical y continuar hasta que la superficie radicular quede completamente cubierta.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12 350
DIRECTOR TÉCNICO



Fig. 3.5.13: Procedimiento de Relleno.

Durante la sutura, es prioritario cerrar de inmediato la herida y crear una estabilidad óptima de la misma. Si resulta necesario para obtener un buen cierre inmediato de la herida, es posible prolongar el colgajo aplicando una hendidura en el periostio a nivel del pliegue mucogingival. Utilizar suturas apropiadas fabricadas con material no irritante. Tener en cuenta que, al suturar el colgajo, una cantidad excesiva del Producto podría obturar el borde gingival.

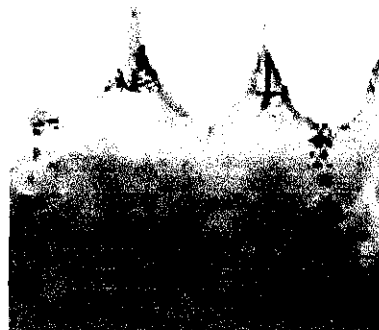


Fig. 3.5.14: Sutura.

Soporte funcional y hueso alveolar nuevo: No practicar sondeos en las zonas tratadas quirúrgicamente durante los 6 meses siguientes al tratamiento con el Producto Médico.

Con el fin de optimizar la cicatrización, se recomienda aplicar el excedente de Straumann® Endogain en las suturas y en los bordes de la herida.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO H. SIALING
M.N. 12.350
DIRECTOR TÉCNICO

5105

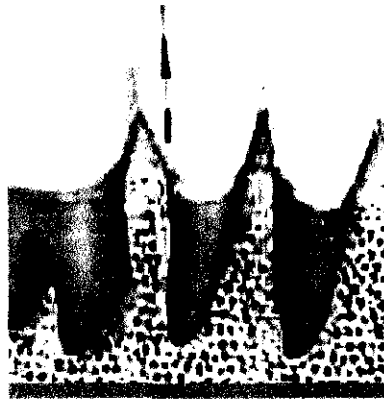


Fig. 3.5.15: Hueso alveolar nuevo.

Defectos Amplios

Defecto periodontal amplio previo al tratamiento con el Producto Médico: Anestesiarse la zona prevista para la intervención quirúrgica con anestesia de conducción y/o de infiltración. Evitar inyectar anestésicos locales con contenido de adrenalina en la zona interdental o en los márgenes gingivales adyacentes al defecto periodontal.



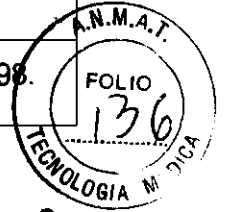
Fig. 3.5.16: Defecto Óseo Amplio.

Procedimiento de mezclado:

Aplicar el Producto Médico gota a gota en el envase interior agregándolo a las partículas de Straumann® BoneCeramic, hasta que la mezcla del Producto y Straumann® BoneCeramic adquiera una consistencia pastosa similar a la de la arena húmeda. El Producto sobrante se aplicará directamente sobre la superficie radicular.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO H. SIALING
M.N. 12 350
DIRECTOR TÉCNICO



5105



Fig. 3.5.17: Mezclado.

Si es necesario, eliminar la placa, el sarro y el tejido de granulación.

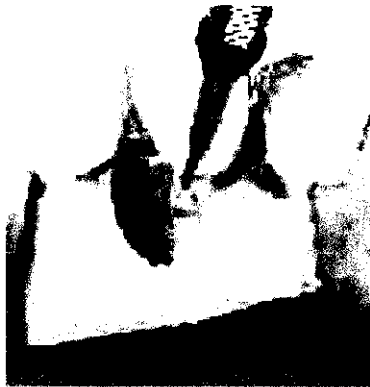
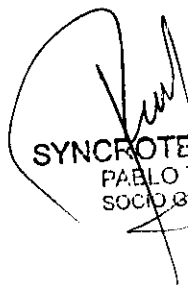


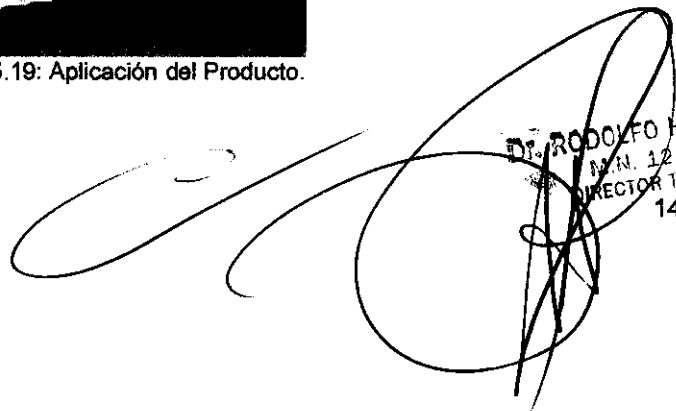
Fig. 3.5.18: Eliminación de barro dentario.

Eliminar el barro dentinario, acondicionando la superficie radicular durante dos minutos con Straumann® PrefGel. Enjuague bien con solución salina estéril. Luego del último enjuague, asegúrese de que la superficie radicular ya lavada y acondicionada no está contaminada por un exceso de sangre o por saliva.



Fig. 3.5.19: Aplicación del Producto.


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE


DR. RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12.350
DIRECTOR TÉCNICO
14

A.N.M.A.T.
 FOLIO 1398
 TECNOLOGIA MEDICA
 5705

Acto seguido, aplicar el Producto formando una capa delgada sobre la superficie radicular expuesta, comenzando por el extremo apical.
 Evitar la acumulación de gel dentro de la base del defecto, ya que la misma podría mermar la inserción de la mezcla.

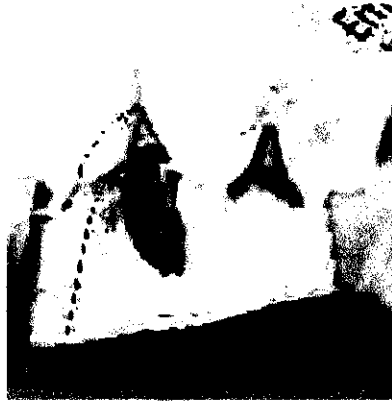


Fig. 3.5.20: Aplicación del Producto.

Se recomienda efectuar una presutura a fin de favorecer la retención de la mezcla. Utilizar suturas apropiadas fabricadas con material no irritante.



Fig. 3.5.21: Relleno del defecto con la mezcla.

Rellenar el defecto cuidadosamente con la mezcla, aplicando cantidades reducidas cada vez, hasta alcanzar el nivel superior del defecto óseo.

Los mejores resultados regenerativos se consiguen cuando la sangre y los vasos sanguíneos pueden infiltrar el material de injerto. Evitar comprimir el material, a fin de favorecer la formación de vasos sanguíneos.

J. RODRÍGUEZ STALINO
 DIRECTOR TÉCNICO
 15

5105

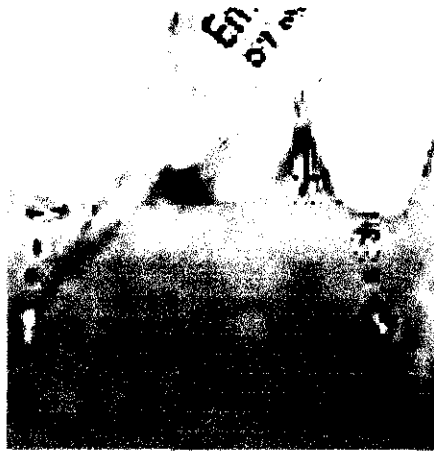


Fig. 3.5.22: Aplicación del Producto en la sutura.

Ahora es sumamente importante cerrar de inmediato la herida y crear una estabilidad óptima de la misma. Si resulta necesario para obtener un buen cierre inmediato de la herida, es posible prolongar el colgajo aplicando una hendidura en el periostio a nivel del pliegue mucogingival.

Con el fin de optimizar la cicatrización, se recomienda aplicar el excedente del Producto Médico en las suturas y en los bordes de la herida.

Furcaciones mandibulares de grado II

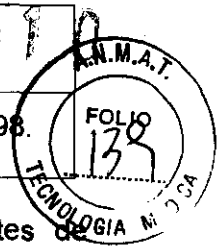
Anestesiarse la zona prevista para la intervención quirúrgica con anestesia de conducción y/o de infiltración. Evitar inyectar anestésicos locales con contenido de adrenalina en la zona interdental o en los márgenes gingivales adyacentes al defecto periodontal.



Fig. 3.5.23: Defecto de furcación.

SYNCROTECH S.R.L.
PASLOITUREK
SOCIO GERENTE

Dr. ROBERTO H. SIALINO
M.N. 12/350
DIRECTOR TÉCNICO



Efectuar incisiones intracreviculares y, si es necesario, uno o dos cortes de descarga verticales, prolongándolos hasta la mucosa alveolar. Movilizar los colgajos (mucoperiósticos) en la superficie vestibular y palatal/lingual de las piezas dentarias. Conservar siempre la mayor cantidad posible de tejido conjuntivo gingival en el colgajo. Asegurar la supervivencia de las células periodontales humedeciendo el tejido blando en solución salina estéril.

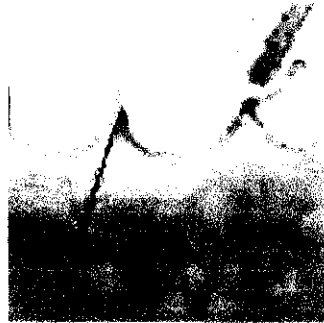


Fig. 3.5.24: Incisión intracrevicular.

Retraer el tejido blando hasta exponer el defecto periodontal.



Fig. 3.5.25: Exposición del Defecto.

Eliminar solamente el tejido de granulación adherido al hueso alveolar y al defecto óseo necesario para asegurar un acceso óptimo a las superficies radiculares. Eliminar la placa y el sarro subgingivales.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12 350
DIRECTOR TÉCNICO



Fig. 3.5.26: Limpieza del Defecto.

Eliminar el barro dentinario, acondicionando la superficie radicular durante dos minutos con Straumann® PrefGel. Enjuagar bien con solución salina estéril. Luego del último enjuague, asegurarse de que la superficie radicular ya lavada y acondicionada no está contaminada por un exceso de sangre o por saliva.



Fig. 3.5.27: Aplicación del Producto.

Acto seguido, aplicar el Producto formando una capa delgada sobre las superficies radiculares expuestas, comenzando por el extremo apical. Aplicar hasta que las superficies radiculares expuestas y acondicionadas queden recubiertas por completo.

[Signature]
F. D. TUBER
SOCIO GERENTE

[Signature]
Dr. ROBERTO M. STALINO
M.B. 12.500
DIRECTOR TÉCNICO

5105



Fig. 3.5.28: Aplicación del Producto.

Entre los objetivos esenciales destacan una cobertura plena de la zona interproximal, y una adaptación óptima del tejido blando. Si se considera adecuado, puede efectuarse una fenestración perióstica en la base del colgajo a fin de facilitar el reposicionamiento coronal del tejido blando.

Emplear preferentemente materiales de sutura adecuados para asegurar un cierre amplio y estable. Tener en cuenta que, al cerrar y suturar el colgajo, el exceso de material podría obturar el borde gingival.



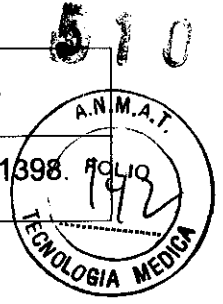
Fig. 3.5.29: Sutura.

Con el fin de optimizar la cicatrización, se recomienda aplicar el excedente en las suturas y en los bordes de la herida.

SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO H. BIANCHI
M.N. 12 350
DIRECTOR TÉCNICO

 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Gel de Tratamiento Periodontal	PM:1398-4.
		Legajo N°: 1398.



3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un Producto Médico Activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No emplear el Producto si el envase estéril está abierto o dañado.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico destinado a reutilizarse).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1. Extraer el Producto del almacenaje en frío aprox. 30 minutos antes de usarlo, de modo que el producto alcance la temperatura ambiente.
2. Retirar la punta de plástico de la jeringa.
3. Insertar cuidadosamente la aguja de aplicación que se incluye.
4. Utilizar el Producto dentro de las 2 horas siguientes a la apertura y desechar el gel que haya sobrado.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No Corresponde (el Producto Médico no presenta cambios en su funcionamiento mientras se tengan en cuenta las precauciones, advertencias y cuidados especiales mencionadas en las instrucciones de uso).

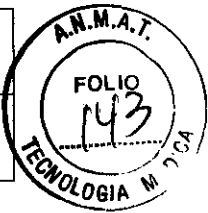
3.12 Precauciones

- Trabajar de forma estéril durante la intervención.

SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO YUREK
 SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO H. SIALINSKI
 M.N. 12 350
 DIRECTOR TÉCNICO

 <p>SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA</p>	<p>Gel de Tratamiento Periodontal</p>	PM:1398-4.
		Legajo N°: 1398.



- Evitar el uso en zonas infectadas.
- El Producto Médico no está previsto para soportar esfuerzos estructurales.
- Asegurarse de que el sitio del implante presenta suficiente estabilidad mecánica.

Contraindicaciones

Está contraindicado su uso en zonas infectadas.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no posee precauciones especiales asociadas a su eliminación).

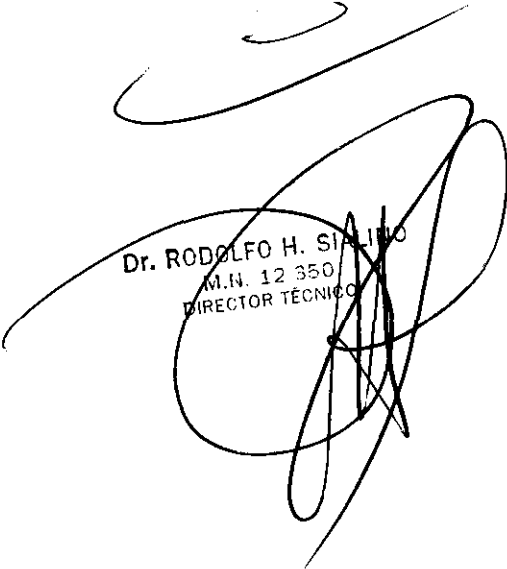
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de Medición).


SYNCROTECH S.R.L.
 PABLO TUREK
 SOCIO GERENTE


 Dr. RODOLFO H. SIALINO
 M.N. 12 350
 DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-1920-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5105**, y de acuerdo a lo solicitado por Syncrotech S.R.L., se autorizó 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: Gel de tratamiento Periodontal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670- Apósito reabsorbible antiadhesivo.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Straumann

Clase de Riesgo: Clase IV

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Proteína del esmalte de dientes porcinos.

Indicación/es autorizada/s: Material complementario de la cirugía periodontal, para tratamiento de defectos intraóseos a causa de periodontitis moderada o grave.

Modelos: Straumann® Emdogain 0,3 y 07ml – Gel 0,3 y 0,7 ml Multipack – Gel Plus.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

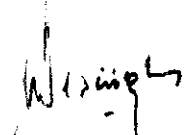
Nombre del fabricante: Institut Straumann AG.

Lugar/es de elaboración: Meter Merian – Weg 12 CH – 4002 Basel Suiza.

Se extiende a Syncrotech S.R.L. el Certificado PM-1398-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 JUL 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **5105**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.F.