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

**DISPOSICIÓN Nº 3737**

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2327-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTALMAX 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. 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.

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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 3737

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 GEISTLICH PHARMA, nombre descriptivo: Matriz de colágeno y nombre técnico; Materiales para Reconstruir Tejidos sólidos, de acuerdo a lo solicitado, por DENTALMAX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 16 a 18 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-707-02, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y

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

**DISPOSICIÓN Nº 3737**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2327-12-1
DISPOSICIÓN Nº 3737
ro

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3737.....

Nombre descriptivo: Matriz de colágeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 – Materiales para Reconstruir Tejidos sólidos

Marca: GEISTLICH PHARMA

Modelo/s: GEISTLICH MUCOGRAFT.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción de la cresta alveolar; Aumento gingival del alvéolo post extracción; Procedimientos de regeneración de tejidos en los defectos de recesión y cobertura radicular; Cirugías de cierre leporino.

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

Vida Útil: 3 años.

Nombre del fabricante: GEISTLICH PHARMA AG.

Lugar/es de elaboración: BAHNHOFSTRASSE 40 – CH – 6110 WOLHUSEN –SUIZA.

Expediente Nº 1-47-2327-12-1

DISPOSICIÓN Nº 3737

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3737.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2327-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3737, y de acuerdo a lo solicitado por DENTALMAX S.A.., 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: Matriz de colágeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 – Materiales para Reconstruir Tejidos sólidos

Marca: GEISTLICH PHARMA

Modelo/s: GEISTLICH MUCOGRAFT.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción de la cresta alveolar; Aumento gingival del alvéolo post extracción; Procedimientos de regeneración de tejidos en los defectos de recesión y cobertura radicular; Cirugías de cierre leporino.

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

Vida Útil: 3 años.

Nombre del fabricante: GEISTLICH PHARMA AG.

Lugar/es de elaboración: BAHNHOFSTRASSE 40 – CH – 6110 WOLHUSEN – SUIZA.

Se extiende a DENTALMAX S.A. el Certificado PM-707-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3737

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

| 8. INFECCIÓN Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA | | | |
|---|---|---|---|
| 8.1 Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros. El diseño debe permitir una fácil limpieza, y debe poder minimizar la contaminación durante el uso | A | | ISO 14971<br>ISO 22442<br>ISO 14630<br>ISO 11137 |
| 8.2 Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuado en función del uso al que se destinarán dichos tejidos. Los cuerpos notificados darán cuenta del origen geográfico de los animales.<br>Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, deben ofrecer garantías de que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación. | A | | ISO 14971<br>ISO 22442<br>MEDDEV 2.5-8 REV 2 |
| 8.3 Los dispositivos médicos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantiza la esterilidad se deteriore o se abra. | A | | ISO 11137<br>ISO 11607<br>ISO 14630, EN 980,<br>EN 1041,ISO 15223, EN 556 |
| 8.4 Los dispositivos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado. | A | | ISO 11137<br>EN 556<br>ISO 11607 |
| 8.5 Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ej. Las relativas al medio ambiente) | A | | ISO 9001 |
| 8.6 Los sistemas de empaquetado para los dispositivos no estériles deben guardar el producto sin la deterioración en el nivel de la limpieza estipulado y, si se van los dispositivos a ser esterilizados antes de uso, reducen al mínimo el riesgo de la contaminación microbiana; el sistema de empaquetado debe ser conveniente tomando cuenta del método de esterilización indicado por el fabricante. | NA | | |
| 8.7 El empaquetado y/o la etiqueta del dispositivo deben distinguir entre los productos idénticos o similares vendidos en condiciones estériles y no estériles. | NA | | |

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

3737

A.N.M.A.T.
FOLIO
10
MESA DE ENTRADAS

**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 de colágeno, Modelo: GEISTLICH MUCOGRAFT, Marca: GEISTLICH PHARMA.
   Presentaciones:

- 1 matriz, tamaño 15 mm x 20 mm.
- 1 matriz, tamaño 20 mm x 30 mm.
- 1 matriz, tamaño 30 mm x 40 mm.

4. Producto estéril de un solo uso
5. Lote Nº
6. Vto.
7. Esterilizado por radiación Gamma
8. Director técnico: Sandra Broz – M.N Nº 10898.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-707-21.
10. Condición de venta: .....

Para el uso de Geistlich Mucograft deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente:

- Se expone el defecto mediante colgajo (s) y se practican los procedimientos quirúrgicos habituales para crear un sitio adecuadamente preparado.
- Se recorta el producto hasta el tamaño y forma deseados con tijeras quirúrgicas.

Geistlich Mucograft se debe aplicar en estado seco. Puede ser de utilizad emplear una plantilla (P. Ej., una hoja de aluminio estéril).

- La capa compacta debe orientarse hacia arriba, lejos del hueso subyacente, y la superficie esponjosa debe orientarse hacia el hueso o el lecho de la herida del tejido blando.
- La penetración completa de sangre y exudados en la matriz permiten la adaptación y adhesión optimas de la matriz a la superficie subyacente y facilita la formación de un

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENT

coagulo sanguíneo. Para lograr la adherencia, la matriz se aplica sobre el sitio preparado y se debe mantener cuidadosamente en su lugar. El periodo de tiempo necesario variara según el grado de sangrado.

- Debido a la estructura compacta de la matriz, es posible realizar fijación o sutura. Puede estar indicada la fijación o sutura de la matriz, dependiendo de la naturaleza particular del defecto y para evitar el desplazamiento de la matriz. La matriz se puede utilizar en situaciones de curas cerradas y abiertas.

Instrucciones especiales para el uso de periodontologia

Un requisito básico del tratamiento periodontal sastifactorio es la erradicación de la infección bacteriana subyacente, así como una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, se debe realizar en los pacientes una fase de higiene, que consistirá en instrucciones de higiene bucal, raspado y alisado radicular, y ajuste de la oclusión cuando este indicado. Una fase postoperatoria de mantenimiento puede garantizar el éxito a largo plazo de la intervención.

Para evitar la formación de epitelio de unión largo. Gistlich Mucograft debe adaptarse firmemente al diente (en caso necesario, con fijación adicional mediante material de sutura).

Atención postoperatoria

Se deben proporcionar la atención postoperatoria y medicación habituales. Solamente se deben realizar un tratamiento protésico posterior tras un periodo de curación, para garantizar la regeneración completa de los tejidos blandos. En caso poco frecuente de contaminación bacteriana, se recomienda el lavado con soluciones bactericidas apropiadas. En caso de se sea necesaria la retirada temprana de la matriz, se deben anestesiar los tejidos adyacentes a la matriz con un anestésico local. Se debe realizar una incisión inmediatamente adyacente a la matriz residual. Después de apartar cuidadosamente el tejido circundante, se puede extirpar la parte restante de la matriz y desbridar la zona para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

- No debe utilizarse en presencia de heridas infectadas.
- No debe utilizarse en pacientes con alergia conocida al colágeno.
- Solo debe ser utilizado por odontólogos y cirujanos con formación en este campo.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- El contenido del doble envase esta destinado a un solo uso.
- No es posible volver a esterilizarlo, porque el material de colágeno puede desnaturalizarse cuando se re-esteriliza. Deseche todo el material no utilizado.
- Debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:
  - Infección aguda o crónica (Ej.: osteomielitis) en el sitio quirúrgico.
  - Enfermedades metabólicas no controladas Ej.: diabetes, osteomalacia, trastorno tiroideo.
  - Corticoterapia prolongada.
  - Enfermedades autoinmunitarias.
  - Radioterapia.
  - Consumo elevado de tabaco.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo y la lactancia. Por motivos de seguridad: las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con el producto.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15-25ºC).

Periodo de vida útil

3 años

Formas de presentación

1 membrana por envase, de:

- 1 matriz, tamaño 15 mm x 20 mm.
- 1 matriz, tamaño 20 mm x 30 mm.
- 1 matriz, tamaño 30 mm x 40 mm.

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA