



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5984-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6420-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6420-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MANOHAY ARGENTINA 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 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 MUCODERM®, nombre descriptivo INJERTO DE TEJIDO BLANDO (COLÁGENO) DE 3D ESTABLE y nombre técnico APÓSITO ABSORBIBLE Y ANTIADHERENTE de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2018-20806388-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2246-17, 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 mencionado será de (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 Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: INJERTO DE TEJIDO BLANDO (COLÁGENO) DE 3D ESTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 670 - APÓSITO ABSORBIBLE Y ANTIADHERENTE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MUCODERM®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Regeneración del tejido blanco que rodea dientes o implantes.

Tratamiento de la recesión gingival en combinación con todas las técnicas actuales de cirugía mucogingival (por ejemplo colgajo de avance coronal y lateral, técnica del túnel).

Aumento del tejido blando que rodea los dientes o los implantes a fin de ensanchar la encía queratinizada (vestibuloplastia).

Aumento de la cresta alveolar en combinación con materiales de reemplazo óseo.

Para cubrir implantes luego de su colocación.

Para cerrar alvéolos postextracción.

Regeneración del tejido blando de la cresta alveolar previo a una intervención de aumento subsiguiente.

Modelo/s: BO-701520 15 x 20 mm. BO-702030 20 x 30 mm. BO-703040 30 x 40 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Fuente biológica de materia prima: Origen dermis porcina.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Bottis biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-6420-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.08 09:23:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117854
Date: 2018.06.08 09:23:30 -03'00'

Anexo III B- Instrucciones de Uso

Mucoderm®

Injerto de tejido blando (Colágeno) de 3D estable

Modelos: Según corresponda.

Fabricante:

Bottis biomaterials GmbH

Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania

Importador:

Manohay Argentina S.A.

República de la India N°2867. Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación y Contenido:

Mucoderm® se comercializa en un envase doble esterilizado. Conteniendo una unidad.

Disponible en los siguientes tamaños:

15 x 20 mm

20 x 30 mm

30 x 40 mm

"Producto estéril- Un solo uso"

Conservación y almacenamiento: la temperatura recomendada para el almacenamiento a largo plazo debe ser inferior a 24° C. Asimismo, se debe proteger el producto contra la humedad y resguardar de la luz solar.

Directora Técnica: Romina Andrea Martín MN 15522

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-17

Composición: Colágeno de cerdo elaborado a partir de corion de cerdo.

Ámbitos de aplicación:

Mucoderm® está indicado para ser utilizado en la reparación de defectos en los tejidos blandos dentales y en la reconstrucción de estos tejidos alrededor de dientes o implantes.

– Tratamiento de recesiones gingivales en combinación con todo tipo de técnicas quirúrgicas mucogingivales (por ejemplo, colgajo desplazado coronal o lateralmente, técnica de túnel).

– Aumento del tejido blando de los dientes e implantes para agrandar la encía queratinizada (vestibuloplastia).

– En tratamientos quirúrgicos de defectos óseos y alteraciones en paredes óseas o en aumentos de la cresta alveolar con injertos óseos en los que también se desea aumentar el grosor de los tejidos blandos.

– Cobertura de implantes inmediatos o diferidos en alvéolos postextracción

IF-2018-20806388-APN-DNPM#ANMAT
Página 1 de 4

- Reconstrucción de la cresta alveolar con el objeto de que sirva de lecho para prótesis dentales
- Sellado de alvéolos postextracción para preservar el reborde alveolar (técnica de sellado alveolar)
- Reconstrucción de los tejidos blandos de la cresta alveolar para preparar intervenciones de aumento futuras.

Efectos secundarios:

- Raramente se producen reacciones alérgicas a la membrana de colágeno
- Muy raramente se presentan fenómenos de intolerancia contra el colágeno
- Raramente se inflama el tejido debido a un período prolongado de absorción
- Al igual que con cualquier otro material extraño, las infecciones locales ya existentes pueden verse aumentadas por la aplicación de Mucoderm®
- La intervención quirúrgica puede ocasionar posibles complicaciones generales como, por ejemplo, una recesión gingival, el sangrado de la encía, la inflamación del tejido blando, cierta sensibilidad a la temperatura o la descamación del epitelio gingival en el área del lóbulo.

Observaciones de uso

Mucoderm® solo debe ser empleado por médicos que hayan recibido una formación específica y estén familiarizados con las técnicas de regeneraciones óseas y tisulares guiadas. Mucoderm® es de origen natural, por lo que en seco puede producirse una leve ondulación en la estructura del colágeno y variar el grosor de la membrana, pero esto no afecta de ningún modo a la calidad ni a la funcionalidad de Mucoderm®. Mucoderm® puede ser adaptado al tamaño del defecto que se desea corregir recortándolo en seco o preferiblemente en estado rehidratado con una tijera o un bisturí, siempre y cuando se siga manteniéndolo esterilizado. El uso de plantillas apropiadas puede ser muy útil para determinar la superficie necesaria de Mucoderm®. Dependiendo de la aplicación, es recomendable fijar la membrana con puntos quirúrgicos o de sutura para evitar una dislocación o micromovimiento y así contribuir a una cicatrización más rápida. Mucoderm® puede utilizarse tanto en heridas ya cerradas y cicatrizadas como en heridas abiertas en proceso de cicatrización. En el caso de las heridas en proceso de cicatrización hay que tener en cuenta que es necesario garantizar la irrigación y la revascularización de la membrana, por ejemplo, mediante un contacto estrecho con el periostio subyacente. En su uso para cubrir recesiones gingivales debería evitarse su exposición.

Durante el uso de Mucoderm® deben seguirse siempre los principios generales asépticos y las normas relativas a la medicación del paciente.

- La intervención quirúrgica se inicia con la descripción del defecto.
- Entonces, si está clínicamente indicado, el defecto óseo se rellena con un material de aumento apropiado (p. ej. con un hueso autógeno o materiales alogénicos, xenógenos o aloplásticos para injertos óseos).
- El envase exterior con interior esterilizado debe ser sacado, p. ej. por un ayudante. Este deberá sacar el envase de la caja en el área no esterilizada de la sala de operaciones con las medidas asépticas necesarias para que siga manteniéndose esterilizado. El envase interior, esterilizado interior y exteriormente, también debe ser retirado adoptando las medidas necesarias para que siga manteniéndose esterilizado.

- Mucoderm® sólo puede ser aplicado en húmedo. Para ello, antes de su aplicación, la membrana debe ser rehidratada en una solución salina esterilizada o en sangre durante unos 5-20 minutos, dependiendo del tipo de uso y de la flexibilidad que desee obtener en la membrana. La forma y el tamaño de la membrana deben adaptarse al tamaño del defecto que se desea corregir. Para ello, una vez hidratado Mucoderm® puede ser recortado con una tijera o un bisturí para obtener la forma deseada. Rehidratándolo brevemente, se pueden redondear las esquinas para prevenir que el tejido gingival blando se perfora tras el cierre del lóbulo. Mucoderm® debe colocarse sobre el defecto y adaptarlo a su posición ejerciendo sobre él una presión moderada. La duración del tiempo de presión depende de las dimensiones de la hemorragia. La adhesión a la superficie ósea se consigue mediante el ensanchamiento y la gelificación que experimentan las fibras de colágeno al entrar en contacto con la sangre.
- La completa irrigación de Mucoderm® con sangre y exudado permite adherirlo perfectamente a la estructura del defecto o del aumento y formar un coágulo de sangre debajo de la membrana.
- Cuando se prepare un lóbulo con pliegue, debe garantizarse un contacto estrecho entre la membrana y el lecho periosteal, así como su inmovilización con el fin de que Mucoderm® pueda ser suturado con el periostio intacto. Para ello, pueden utilizarse puntos de sutura tradicionales o cruzados que sean preferiblemente puntos de sutura reabsorbibles.
- Después de la intervención quirúrgica, el paciente deberá seguir las indicaciones del médico relativas a la higiene bucal.

Observaciones especiales sobre el uso de Mucoderm® en el tratamiento de recesiones gingivales

En principio, la cobertura de una recesión gingival sólo se prevé para el tratamiento de los defectos de Miller de clase I y II. Para el uso de Mucoderm® con la técnica de túnel, se recomienda su rehidratación prolongada durante unos 10-20 minutos con el fin de que la membrana alcance la flexibilidad necesaria. Asimismo, con esta técnica se recomienda fijar la membrana mediante puntos de sutura tradicionales o cruzados. Al usar Mucoderm® para la cobertura de recesiones gingivales se recomienda evitar la exposición. Asegúrese de que el lóbulo reposicionado esté completamente cubierto por la membrana. El cierre primario de la herida facilita la penetración y la incorporación de los vasos sanguíneos a la membrana. Una exposición prematura puede provocar la pérdida del trasplante.

Tras la operación debe evitarse cualquier tipo de traumatismos mecánicos en la zona afectada, por lo que, durante las cuatro semanas siguientes a la intervención, el paciente deberá evitar la zona afectada cuando se lave los dientes. Una higiene adecuada puede conseguirse enjuagándose con una solución de clorhexidina del 0,12%. Después de la operación, el paciente deberá acudir a chequeos semanales para controlar el progreso de la cicatrización y el estado de la placa.

Contraindicaciones

Mucoderm® no debe ser utilizado en pacientes con:

- infecciones graves en la cavidad bucal o inflamaciones graves o crónicas en el lugar del implante

- enfermedades generales con las que no pueden realizarse cirugías maxilofaciales, intervenciones implantológicas o periodontales ni intervenciones quirúrgicas orales
- hipersensibilidad conocida a colágenos porcinos

Advertencias y medidas de precaución

El tiempo de absorción se puede acelerar en los casos de exposición de Mucoderm® o de cicatrizaciones abiertas. Mucoderm® solo debe ser utilizado para las aplicaciones mencionadas.

Los pacientes deben ser instruidos por parte del especialista responsable del tratamiento sobre las posibles contraindicaciones y los efectos secundarios de la intervención, así como sobre las medidas de precaución necesarias que hay que adoptar. El paciente deberá acudir inmediatamente al médico en caso de que sufra molestias posoperatorias, como dolores, infecciones u otros síntomas inusuales.

Las precauciones después del tratamiento quirúrgico deberán extremarse con los pacientes que padezcan enfermedades generales graves (p. ej. diabetes mellitus mal controlada, fuerte presión sanguínea, grave enfermedad oclusiva arterial periférica [EOAP], tumores malignos o enfermedades autoinmunes) o deban someterse, por ejemplo, a tratamientos largos con esteroides o a una terapia anticoagulante.

Mucoderm® no debe utilizarse después de haber sido sacado del envase y/o si ha entrado en contacto con algún paciente, ya que entonces existiría un alto riesgo de contaminación y el consiguiente riesgo de infección.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No existen estudios sobre el uso de Mucoderm® durante el embarazo y la lactancia, ni sobre sus efectos en la capacidad reproductiva humana. Por ello, corresponde al médico responsable del tratamiento considerar en cada caso particular los beneficios del uso de Mucoderm® para la madre y los riesgos que pueda implicar para el niño.

Aplicación en niños y personas mayores

No constan estudios que recomienden adoptar medidas especiales de precaución por la edad de los pacientes en tratamiento.

Interacciones con otros medicamentos

-Junto con el colágeno no deben utilizarse antisépticos que liberen cloro (p. ej. cloramina), ni tampoco taninos o sustancias cáusticas que reaccionen con las proteínas del colágeno modificándolas.

-Las pomadas, polvos y preparados de silicona pueden modificar los espacios situados entre las láminas de colágeno, los tejidos de colágeno o las esponjas de colágeno, por lo que tampoco deben ser utilizados conjuntamente.

Eliminación de residuos

Después de su uso, todos los productos y los materiales de embalaje no utilizados deberán desecharse de acuerdo a las prácticas médicas habituales y a la normativa medioambiental vigente a nivel nacional y regional sobre residuos de materiales de embalaje y materiales biológicos.

Anexo III B- Modelo de Rótulo

Mucoderm®

Injerto de tejido blando (Colágeno) de 3D estable
Modelos: Según corresponda.

Fabricante:

Bottis biomaterials GmbH

Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania

Importador:

Manohay Argentina S.A.

República de la India N°2867. Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación y Contenido:

Mucoderm® se comercializa en un envase doble esterilizado. Conteniendo una unidad.

Disponible en los siguientes tamaños:

15 x 20 mm

20 x 30 mm

30 x 40 mm

"Producto estéril- Un solo uso"

Lote: xxxxx

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Conservación y almacenamiento: la temperatura recomendada para el almacenamiento a largo plazo debe ser inferior a 24° C. Asimismo, se debe proteger el producto contra la humedad y resguardar de la luz solar.

Instrucciones para la Operación: ver instrucciones de uso

Advertencias y/o Precauciones: ver instrucciones de uso

Método de esterilización: Estéril por irradiación

Directora Técnica: Romina Andrea Martín MN 15522

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-17

IF-2018-20806388-APN-DNPM#ANMAT
Página 5 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20806388-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6420-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.05.04 14:48:33 -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: 2018.05.04 14:48:33 -03'00'



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6420-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA 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: INJERTO DE TEJIDO BLANDO (COLÁGENO) DE 3D ESTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 670 - APÓSITO ABSORBIBLE Y ANTIADHERENTE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MUCODERM®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Regeneración del tejido blanco que rodea dientes o implantes.

Tratamiento de la recesión gingival en combinación con todas las técnicas actuales de cirugía mucogingival (por ejemplo colgajo de avance coronal y lateral, técnica del túnel).

Aumento del tejido blando que rodea los dientes o los implantes a fin de ensanchar la encía queratinizada (vestibuloplastía).

7

..//

Aumento de la cresta alveolar en combinación con materiales de reemplazo óseo.

Para cubrir implantes luego de su colocación.

Para cerrar alvéolos postextracción.

Regeneración del tejido blando de la cresta alveolar previo a una intervención de aumento subsiguiente.

Modelo/s: BO-701520 15 x 20 mm. BO-702030 20 x 30 mm. BO-703040 30 x 40 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Fuente biológica de materia prima: Origen dermis porcina.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Bottis biomaterials GmbH.

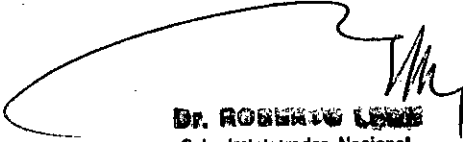
Lugar/es de elaboración: Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2246-17, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN N°

5984 08 JUN 2018

Expediente N°: 1-47-3110-6420-17-3


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