



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

Disposición

Número: DI-2018-5991-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6421-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6421-17-7 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 JASON® MEMBRANE, nombre descriptivo MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLE 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-2018-20807725-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2246-16, 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. Inscríbese 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: MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLE.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JASON® MEMBRANE.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: La aplicación de Jason® membrane sola o en combinación con materiales de aumento apropiados (p. ej. material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos) está indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida, en cirugía odontológica.

En defectos quirúrgicos óseos y de paredes óseas.

En el marco de una elevación del suelo del seno maxilar (sinus-lift) o para reforzar la mucosa sinusal

(membrana de Schneider).

En el marco de un aumento de la apófisis alveolar.

En el marco de una reconstrucción de la apófisis alveolar con el fin de poder fijar una prótesis dental.

En el marco del tratamiento de un defecto de fenestración.

En defectos óseos periodónticos (defectos de uno a tres lados del diente, defectos de furcación de las clases I, II).

En caso de defectos de dehiscencia tisular.

Después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos.

En los alvéolos después de la extracción de un diente.

En el marco de un aumento inmediato o diferido en alvéolos dentales ubicados en torno a implantes.

Modelo/s: BO-681520 15 x 20 mm. BO-682030 20 x 30 mm. BO-683040 30 x 40 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Fuente biológica de materia prima: Pericardio porcino.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

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° 1-47-3110-6421-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.08 09:24:14 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.08 09:24:16 -03'00'

Anexo III B- Modelo de Rótulo

Jason® membrane

Membrana de colágeno reabsorbible

Modelos: xxx.

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:

Tamaño del envase	Contenido de colágeno tipo 1/membrana	Contenido de colágeno tipo 1/10 cm ²
15 x 20 mm	9-12 mg	30-40 mg
20 x 30 mm	18-24 mg	30-40 mg
30 x 40 mm	36-48 mg	30-40 mg

"Producto estéril- Un solo uso"

Lote: xxxxx

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Conservación y almacenamiento:

Jason® membrane no debe exponerse a temperaturas superiores a los 30°C. Jason® membrane no debe emplearse una vez superada la fecha de caducidad indicada.

Instrucciones para la Operación: ver instrucciones de uso

Advertencias y/o Precauciones: ver instrucciones de uso

Método de esterilización: con gas etilenoóxido y dispone de un embalaje estéril doble.

Directora Técnica: Romina Andrea Martín MN 15522

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-16

Anexo III B- Instrucciones de Uso

Jason® membrane

Membrana de colágeno reabsorbible

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:

Tamaño del envase	Contenido de colágeno tipo 1/membrana	Contenido de colágeno tipo 1/10 cm ²
15 x 20 mm	9-12 mg	30-40 mg
20 x 30 mm	18-24 mg	30-40 mg
30 x 40 mm	36-48 mg	30-40 mg

“Producto estéril- Un solo uso”

Conservación y almacenamiento: Jason® membrane no debe exponerse a temperaturas superiores a los 30°C. Jason® membrane no debe emplearse una vez superada la fecha de caducidad indicada.

Directora Técnica: Romina Andrea Martín MN 15522

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-16

Jason® membrane es una membrana de colágeno completamente reabsorbible para la aplicación en la cirugía estomatológica, maxilar y facial, en la implantología, en la periodoncia, en la cirugía oral y endodoncia, para fomentar la regeneración guiada de huesos y tejidos, para cubrir zonas de implantación y para fomentar la regeneración de tejidos periodontales.

Jason® membrane es una membrana de colágeno de origen porcino obtenida mediante un procedimiento de purificación normalizado y controlado.

El pericardio porcino se obtiene a partir de cerdos con certificado de control veterinario y se somete a un meticuloso proceso de purificación, desengrasamiento, liofilización y esterilización con gas etilenoóxido.

Jason® membrane conserva su estructura y estabilidad incluso estando mojada de sangre, por lo que garantiza una adaptación exacta a los contornos de las paredes óseas. En caso necesario es posible fijar Jason® membrane mediante material de sutura quirúrgica reabsorbible, pernos o pins de fijación con o sin rosca.

En estado seco, Jason® membrane es una matriz de colágeno blanca, impenetrable y resistente a la rotura que se distingue por una estructura fibrosa estanca. Entre las fibrillas de colágeno del tipo I se extienden fibras elásticas aisladas. En estado húmedo Jason® membrane puede tener un aspecto translúcido. La capa de fibras estanca difiere la inserción de fibroblastos gingivales, favoreciendo la proliferación de células osteogénicas. Las sustancias nutritivas importantes pueden penetrar a través de Jason® membrane.

Por lo general, Jason® membrane se reabsorbe completamente en las 12 semanas posteriores a su implantación, por lo que no es necesario de volver a eliminar la membrana mediante una segunda intervención quirúrgica.

El bajo poder antigénico, la excelente biocompatibilidad y la alta resistencia a la rotura de Jason® membrane permiten una aplicación segura y sencilla en la cirugía estomatológica, maxilar y facial, en la implantología, en la periodoncia, en la cirugía oral y endodoncia.

Indicaciones

La aplicación de Jason® membrane sola o en combinación con materiales de aumento apropiados (p. ej. material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos) está indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida, en cirugía odontológica.

- En defectos quirúrgicos óseos y de paredes óseas
- En el marco de una elevación del suelo del seno maxilar (sinus-lift) o para reforzar la mucosa sinusal (membrana de Schneider)
- En el marco de un aumento de la apófisis alveolar
- En el marco de una reconstrucción de la apófisis alveolar con el fin de poder fijar una prótesis dental
- En el marco del tratamiento de un defecto de fenestración
- En defectos óseos periodónticos (defectos de uno a tres lados del diente, defectos de furcación de las clases I, II)
- En caso de defectos de dehiscencia tisular
- Después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos
- En o junto a los alvéolos después de la extracción de un diente
- En el marco de un aumento inmediato o diferido en alvéolos dentales ubicados en torno a implantes

Efectos secundarios:

- No se pueden descartar reacciones alérgicas a la membrana de colágeno en casos aislados.
- En casos muy excepcionales se pueden manifestar síntomas de intolerancia contra colágeno.
- En casos excepcionales se puede producir una reacción inflamatoria del tejido debido a un período de absorción prolongado.
- Como con cualquier material extraño al cuerpo, se pueden agravar las infecciones locales ya existentes a causa de la implantación de Jason® membrane.
- Las posibles complicaciones que pueden producirse en cualquier intervención quirúrgica son, por ejemplo, una recesión de la gingiva, una fuerte gingivorragia, hinchazón del tejido blando, hipersensibilidad a las temperaturas, descamación del epitelio gingival en la zona

del colgajo, una absorción o anquilosis de la raíz del diente tratado, una pérdida menor de altura crestral del hueso, infecciones, dolores o complicaciones en el marco de la administración de anestésicos.

Indicaciones sobre el uso

Jason® membrane sólo debe ser utilizada por médicos cualificados con la formación correspondiente que garantice el conocimiento de las técnicas de la regeneración guiada de huesos y tejidos.

Jason® membrane es de origen natural, por lo que estado seco se puede observar una ligera ondulación de la estructura de colágeno y un espesor irregular de la membrana. Estos fenómenos no repercuten en la calidad o funcionalidad de Jason® membrane.

Jason® membrane está compuesta de dos capas. La superficie lisa, de estructura más densa y marcada en el borde con una "G", se debe colocar en la gingiva o bien en el tejido blando. La superficie más rugosa de Jason® membrane debe orientarse al hueso.

Se puede cortar Jason® membrane con tijeras a medida según las necesidades en estado seco y, si fuera necesario, también en estado húmedo siguiendo los principios de manipulación estéril. Puede ser conveniente utilizar una plantilla correspondiente de corte para determinar las dimensiones de Jason® membrane. Las dimensiones de Jason® membrane deberían exceder las dimensiones del defecto un mínimo de 2 a 3 mm para permitir un contacto con el hueso por todos lados, impidiendo así un crecimiento lateral del tejido conjuntivo gingival.

Para la aplicación de Jason® membrane deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- Una vez puesto al descubierto el defecto, se procederá a la intervención quirúrgica necesaria.
- En el caso de que estuviera indicado médicamente, se continúa rellenando el defecto óseo existente con material de aumento apropiado (p. ej. material óseo autógeno, o bien, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).
- El envase exterior, estéril por dentro, debe ser retirado de la caja de cartón por un/a asistente en un ambiente quirúrgico no estéril y abierto, siguiendo los principios de manipulación estéril. A continuación, el embalaje interior, estéril por fuera y por dentro, se entregará a un miembro del equipo quirúrgico en el ámbito quirúrgico estéril. Una vez preparado el defecto óseo, se puede extraer Jason® membrane del embalaje interior siguiendo los principios de manipulación estéril.
- Se puede cortar Jason® membrane a medida con tijeras según las necesidades siguiendo los principios de manipulación estéril. Las dimensiones de Jason® membrane deberían exceder las dimensiones del defecto en un mínimo de 2 a 3 mm.
- Jason® membrane se aplicará sobre el defecto y se mantendrá en la posición ejerciendo una presión moderada. El tiempo necesario para la aplicación de presión dependerá del grado de la hemorragia. El hinchamiento y la gelación de las fibras de colágeno al contacto con la sangre facilitarán la adhesión a la superficie ósea. Es posible aplicar Jason® membrane tanto en estado seco como húmedo. En caso de preferirse una aplicación en estado húmedo, sería necesario rehidratar la membrana en una solución salina estéril antes de su aplicación.
- Si está completamente empapada de sangre y exudados, Jason® membrane se adapta y adhiere perfectamente a la forma del defecto o bien de la estructura de aumento y facilita la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.

- Jason® membrane se puede fijar en el hueso o en el cuello del diente con material de sutura quirúrgica reabsorbible y una aguja no cortante o con pernos o pins de fijación con o sin rosca gracias a su alta resistencia a la tensión. La fijación de Jason® membrane puede estar indicada para evitar su desplazamiento debido a esfuerzos o movimientos y para evitar el desplazamiento de material de aumento, en caso de ser utilizado el mismo.
- Para cerrar la herida, el colgajo del mucoperiostio se suturará sobre la membrana de forma estanca y sin tensarlo. En general, a ser posible, cerrarse la herida por completo cubriendo la membrana con el colgajo del mucoperiostio a fin de evitar una posible absorción acelerada de Jason® membrane a causa de una exposición.
- Después de la intervención quirúrgica, el paciente debe tomar medidas de higiene bucal según las instrucciones del odontólogo.

Instrucciones especiales para la aplicación en periodontología

- Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es el control de posibles infecciones bacterianas llevando a cabo un desbridamiento (excisión del tejido de granulación, curetaje subgingival, detartraje, alisado radicular, etc.), una terapia con antibióticos, si procede, y una higiene bucal meticulosa del paciente según las instrucciones odontológicas. Es importante excisar la menor cantidad de tejido blando posible para garantizar la sutura óptima de la herida. Se recomienda la realización de una fase de higiene incluyendo las instrucciones adecuadas al paciente y una nueva evaluación de la situación clínica del odontólogo antes de la intervención quirúrgica. Se recomienda llevar a cabo una fase de mantenimiento postoperatorio que incluya las instrucciones pertinentes del paciente por parte del odontólogo a fin de garantizar la eficacia a largo plazo de la intervención.
 - Para evitar de forma eficaz la formación de epitelio de las encías, Jason® membrane debe adaptarse estrechamente al diente o bien al cuello del diente (en caso necesario, con fijación adicional mediante material de sutura quirúrgica, pernos o pins de fijación con o sin rosca).

Dosificación

La dosificación de Jason® membrane se orienta según las condiciones anatómicas respectivas y el implante usado en caso dado.

Una vez cortada a medida, Jason® membrane se aplica con el tamaño adecuado sobre el defecto óseo, siendo necesario que la membrana exceda las dimensiones del defecto en un mínimo de 2 a 3 mm. Jason® membrane se puede cortar a medida con tijeras según se necesite. Puede ser conveniente utilizar una correspondiente plantilla de corte estéril para determinar las dimensiones de la membrana.

Estabilidad/ esterilidad

La fecha de caducidad se halla impresa en la caja plegable y en el embalaje interior estéril. Jason® membrane no debe emplearse una vez superada la fecha de caducidad indicada. Siempre que el embalaje no esté abierto ni dañado, Jason® membrane está estéril. Jason® membrane no debe utilizarse si el embalaje está dañado.

El contenido no usado de envases abiertos o dañados no puede reesterilizarse y tiene que desecharse, puesto que la funcionalidad y la seguridad del producto ya no pueden garantizarse.

Contraindicaciones

Jason® membrane no debe emplearse en pacientes con:

- Infecciones agudas o heridas contaminadas en la cavidad bucal,
- Enfermedades generales en las que no se puedan realizar intervenciones quirúrgicas estomatológicas, maxilares y faciales, implantológicas, periodontales, endodónticas u otras intervenciones de cirugía oral,
- hipersensibilidad conocida a proteínas de origen porcino.

Embarazo y lactancia

No existen datos referidos a la aplicación segura de Jason® membrane durante el embarazo, el período de lactancia o relativos a sus efectos sobre la fertilidad humana. Antes de aplicar Jason® membrane es imprescindible que el odontólogo realice una ponderación individual esmerada relativa al provecho para la madre y a los posibles riesgos para su hijo.

Advertencias de peligros y precauciones en función de la edad y de los pacientes a tratar

No se han descrito.

Advertencias, medidas de precaución

- Jason® membrane es elástica y se adhiere al hueso. Para crear espacio y facilitar así la regeneración ósea, se puede indicar la aplicación de Jason® membrane junto con materiales de aumento óseo apropiados (p. ej. material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).
- La exposición de Jason® membrane durante la fase de cicatrización puede provocar una absorción acelerada.
- Jason® membrane ha sido diseñada exclusivamente para las aplicaciones indicadas. La membrana no ha sido sometida a pruebas clínicas en pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales particularmente graves.
- El odontólogo facilitará a los pacientes la información referida a las posibles contraindicaciones, los efectos secundarios y las medidas de precaución necesarias. En el caso de trastornos postoperatorios, como p. ej. dolores, infecciones u otros síntomas anormales, el paciente deberá consultar un odontólogo inmediatamente.
- Como en cualquier intervención quirúrgica, es imprescindible proceder con especial precaución en pacientes con una enfermedad general grave (p. ej. un ajuste incorrecto de la dosificación individual óptima en caso de una diabetes mellitus, hipertensión grave, una enfermedad obstructiva arterial periférica grave [EOAP], malignomas o autoinmunopatías) o pacientes que necesitan someterse, p. ej., a una corticoterapia prolongada o a una terapia con anticoagulantes.

Interacciones con otros fármacos y modo

La eficacia de Jason® membrane puede verse reducida por fármacos antiagregantes y anticoagulantes ya que estos pueden restringir la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.

straumanngroup

No se conocen interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear y no son de esperar debido a la composición bioquímica de la Jason® membrane.

Fumar puede afectar negativamente la cicatrización de la herida y, con ello, al efecto curativo de Jason® membrane.

Eliminación

El producto puede eliminarse junto con los residuos normales de la clínica, aunque es preciso seguir las normativas locales.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20807725-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6421-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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 14:50:51 -0300'

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 14:50:51 -0300'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6421-17-7

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: MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLE.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JASON® MEMBRANE.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: La aplicación de Jason® membrane sola o en combinación con materiales de aumento apropiados (p. ej. material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos) está indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida, en cirugía odontológica.

En defectos quirúrgicos óseos y de paredes óseas.

En el marco de una elevación del suelo del seno maxilar (sinus-lift) o para reforzar la mucosa sinusal (membrana de Schneider).

En el marco de un aumento de la apófisis alveolar.

..//

En el marco de una reconstrucción de la apófisis alveolar con el fin de poder fijar una prótesis dental.

En el marco del tratamiento de un defecto de fenestración.

En defectos óseos periodónticos (defectos de uno a tres lados del diente, defectos de furcación de las clases I, II).

En caso de defectos de dehiscencia tisular.

Después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos.

En los alvéolos después de la extracción de un diente.

En el marco de un aumento inmediato o diferido en alvéolos dentales ubicados en torno a implantes.

Modelo/s: BO-681520 15 x 20 mm. BO-682030 20 x 30 mm. BO-683040 30 x 40 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Fuente biológica de materia prima: Pericardio porcino.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del Fabricante: Bottis biomaterials GmbH.

1



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2246-16, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN Nº **5991** 08 JUN 2018

Expediente Nº: 1-47-3110-6421-17-7


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