



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

Disposición

Número: DI-2018-6100-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6427-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6427-17-9 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 COLLPROTECT® MEMBRANE, nombre descriptivo MEMBRANA DE COLÁGENO NATIVO 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-2018-20737132-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2246-14, 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 IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: MEMBRANA DE COLÁGENO NATIVO.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Regeneración de los tejidos en cirugías dentales.

Apoyo de la membrana de Schneider.

Aumento o reconstrucción de la cresta alveolar.

Tratamiento de la fenestración.

Tratamiento de las anomalías del hueso alveolar (de una a tres paredes óseas).

Luego de la resección de ápices dentarios, extirpación de quistes o extracción de piezas dentarias.

Luego de la colocación de implantes.

Modelo/s: BO-601520 15 x 20 mm. BO-602030 20 x 30 mm. BO-603040 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° 1-47-3110-6427-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.12 09:25:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Anexo III B- Modelo de Rótulo

Collprotect® membrane
Membrana de colágeno nativo

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:

Tamaños:

15 x 20 mm

20 x 30 mm

30 x 40 mm

Contenido: 1 unidad

"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: mediante aplicación de radiación gamma.

Directora Técnica: Romina Andrea Martín MN 15522

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-14

Anexo III B- Instrucciones de Uso

Collprotect® membrane

Membrana de colágeno nativo

Modelos: Según corresponda.

Fabricante:

Bottis biomaterials GmbH

Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania

Importador:

Manohay Argentina S.A.

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

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación y Contenido:

Tamaños:

15 x 20 mm

20 x 30 mm

30 x 40 mm

Contenido: 1 unidad

“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 2246-14

Composición Colágeno de cerdo, elaborado a base de corion de cerdo.

Ámbitos de aplicación

Collprotect® membrane es recetado solo o en combinación con materiales de aumento apropiados (p. ej. hueso autógeno, materiales alógenos, xenógenos o aloplásticos para la sustitución de huesos) en la cirugía dental para la regeneración dirigida, ya sea inmediata o retardada, de tejidos y huesos.

- En defectos en huesos y en la pared ósea de tipo quirúrgico
- En el marco de un aumento del suelo del seno y para el apoyo de la membrana de Schneider
- En el marco de un aumento de la cresta maxilar
- En el marco de una reconstrucción de la cresta maxilar para el aprovisionamiento protésico
- En el marco del tratamiento de defectos de fenestración
- En defectos óseos paradontales (defectos de una y tres paredes, defectos de funcionamiento clase I, II)

- Para defectos de deshiscencia periimplatarios
- Luego de la resección de puntas de raíz, extirpación de quistes, extirpación de dientes incluidos y resección de otros daños óseos
- En o al lado de alvéolos de extracción luego de la extracción de dientes
- En caso de aumento inmediato o retardado en implantes en alvéolos de extracción

Efectos secundarios:

- Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas en la membrana de colágeno
- Muy raramente pueden aparecer fenómenos de intolerancia contra los colágenos
- Raramente pueden ocurrir inflamaciones del tejido debido a un período prolongado de absorción
- Tal y como ocurre con cualquier material extraño, se pueden intensificar las infecciones locales existentes debido a la implantación de Collprotect® membrane
- La intervención quirúrgica puede ocasionar posibles complicaciones generales, por ejemplo una recesión gingival, fuerte sangrado de la encía, hinchazones del tejido blando, sensibilidad a la temperatura, descamación del epitelio gingival en el área del lóbulo

Indicaciones sobre el uso

Collprotect® membrane debe ser sólo empleado por médicos que estén familiarizados con las técnicas de la regeneración dirigida de huesos y tejidos, ya que cuentan con la formación respectiva. Collprotect® membrane son de origen natural. Es por eso que, en estado seco, se puede producir una leve ondulación de la estructura colágena y una variación del espesor de la membrana. Esto no tiene efecto alguno en la calidad y funcionalidad de Collprotect® membrane.

Collprotect® membrane puede ser ajustado, sin perjuicio de la esterilidad, mediante una tijera en estado seco y rehidratado al tamaño y forma del defecto a ser tratado. El uso de plantillas apropiadas puede ser muy útil a fin de determinar la superficie requerida de Collprotect® membrane. Collprotect® membrane debe superponerse a la pared defectuosa en unos 2 – 3 mm. Esto permite el apoyo completo sobre el hueso para evitar el crecimiento lateral de tejido conjuntivo.

Durante el uso de Collprotect® membrane se deben cumplir los principios generales del trabajo estéril y de la medicación del paciente.

- La intervención quirúrgica necesaria se inicia con la descripción de defecto
- El defecto óseo ocurrido es, si es clínicamente indicado, rellenado con un material de aumento apropiado (p. ej. hueso autógeno, materiales alógenos, xenógenos o aloplásticos para la sustitución de huesos)
- El embalaje esterilizado exterior e interior debe ser retirado, p. ej. por un ayudante, del cartón más grande en el área no esterilizada de la sala de operaciones, así como debe ser abierto teniendo en cuenta la esterilidad. El siguiente embalaje interior y exterior debe ser retirado teniendo en cuenta la esterilidad
- Collprotect® membrane es colocado sobre el defecto y adaptado al lugar con una presión moderada. La duración de la presión depende de la cantidad de la hemorragia. La adhesión a la superficie ósea es conseguida por el esponjamiento y la gelificación de las fibras de colágeno al contacto con la sangre. Collprotect® membrane puede ser aplicado en estado seco y húmedo. Si se prefiere el uso en estado húmedo, entonces se debe rehidratar la membrana antes de la aplicación en solución salina estéril.

- La impregnación completa de Collprotect® membrane con sangre y exudado permite un ajuste y una adhesión perfectos a la estructura del defecto, así como el aumento y la formación de un coágulo de sangre debajo de la membrana.
- Luego de la intervención quirúrgica, el paciente debe efectuar una higiene bucal de acuerdo a las indicaciones del médico

Indicaciones especiales para el uso en la parodontología

La base para el éxito de un tratamiento paradontal prometedor son el control de la infección bacteriana mediante el desbridamiento (eliminación del tejido de granulaciones, legrado subgingival, eliminación del sarro, alisamiento de raíces, etc.), eventualmente una terapia con antibióticos y a través de una suficiente higiene bucal del paciente según indicaciones del dentista. Se debe tener cuidado de retirar la menor cantidad de tejido blando posible para garantizar el cierre óptimo de la herida. Antes de la intervención quirúrgica se debe realizar una fase de higiene con instrucción del paciente y una nueva evaluación de la situación clínica. A fin de garantizar el éxito de la terapia a largo plazo, se debe añadir una fase de mantenimiento posoperatorio con la instrucción respectiva del paciente por parte del dentista. Para evitar exitosamente la formación de un epitelio, se debe modelar Collprotect® membrane junto al diente o al cuello del diente y, eventualmente, fijar con material de sutura, clavos o pins.

Dosificación

La cantidad necesaria de Collprotect® membrane se determina según las circunstancias anatómicas correspondientes y, eventualmente, el implante utilizado. Se aplica la cantidad requerida de Collprotect® membrane sobre el defecto óseo y debe superponerse a la pared defectuosa por lo menos en unos 2 – 3 mm. De esta manera se puede cortar Collprotect® membrane con una tijera al tamaño deseado. Se pueden utilizar, a modo de ayuda, plantillas estériles apropiadas para la determinación del tamaño necesario.

Contraindicaciones

- Collprotect® membrane no debe ser usado por pacientes con
- Infecciones graves en la cavidad bucal o inflamaciones graves o crónicas en el lugar de implante
 - Enfermedades generales debido a las que no se deben realizar cirugías en boca-mandíbula-cara o medidas quirúrgicas implantológicas, paradontales, endodontales o de otro tipo en la boca
 - Sensibilidad conocida a colágenos porcinos

Uso durante el embarazo y lactancia

No hay investigaciones referidas al uso de Collprotect® membrane durante el embarazo ni sobre su influencia en la capacidad reproductora humana. Debido a ello, el médico que efectúa el tratamiento debe realizar antes del uso de Collprotect® membrane un examen individual sobre el uso por parte de la madre sobre los riesgos posibles para el niño.

Uso en niños y pacientes mayores

Se desconocen situaciones que hagan necesarias medidas especiales de precaución de pendientes de la edad de la persona.

Advertencias, medidas de precaución

Collprotect® membrane es elástico y se adhiere al hueso. A fin de dejar espacio y para favorecer la regeneración ósea, Collprotect® membrane debe ser eventualmente utilizado junto con materiales de aumento apropiados (p. ej. hueso autógeno, materiales sustitutos óseos alógenos, xenógenos o aloplásticos).

Se puede acelerar el tiempo de absorción en caso de una exposición de Collprotect® membrane durante la fase de curación.

Acciones recíprocas con otros medicamentos

- Antisépticos que liberan cloro (p. ej. cloramina), así como tanino y agentes cáusticos que modifican proteínas, no deben ser aplicados junto con colágenos.
- Pomadas y polvos, así como preparados de silicona, pueden modificar los orificios de láminas de colágeno, colágenos polares o esponjas de colágeno, por lo que tampoco deben ser utilizados conjuntamente.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20737132-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6427-17-9

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.04 12:42:44 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.04 12:42:44 -0300'



"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: 1-47-3110-6427-17-9

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 NATIVO.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Regeneración de los tejidos en cirugías dentales.

Apoyo de la membrana de Schneider.

Aumento o reconstrucción de la cresta alveolar.

Tratamiento de la fenestración.

Tratamiento de las anomalías del hueso alveolar (de una a tres paredes óseas).

Luego de la resección de ápices dentarios, extirpación de quistes o extracción de piezas dentarias.

Luego de la colocación de implantes.

..//

Modelo/s: BO-601520 15 x 20 mm. BO-602030 20 x 30 mm. BO-603040 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-2246-14, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN Nº **6100** 12 JUN. 2018

Expediente Nº: 1-47-3110-6427-17-9


Jr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.