



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

DISPOSICIÓN N°

2236

BUENOS AIRES,

07 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1100-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTALMAX S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13, denominado SUSTITUTO ÓSEO ESPONJOSO, marca GEISTLICH PHARMA AG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13, correspondiente al producto médico denominado: SUSTITUTO ÓSEO ESPONJOSO, marca GEISTLICH PHARMA AG, propiedad de la firma DENTALMAX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2184 de



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

DISPOSICIÓN N° 2236

fecha 05 de mayo de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13, denominado: SUSTITUTO ÓSEO ESPONJOSO, marca GEISTLICH PHARMA AG.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1100-15-2

DISPOSICIÓN N°

msm

2236

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2236** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTALMAX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUSTITUTO ÓSEO ESPONJOSO.

Marca: GEISTLICH PHARMA AG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2184/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-3949-09-5 y agregado N° 1-47-19193-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de mayo de 2015	05 de mayo de 2020
Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o bioecnológico	Hueso bovino de origen Australia y colágeno porcino	Hueso Bovino. Origen: Australia Nueva Zelanda.
Código de Identificación y Nombre Técnico UMDNS	16-188 Materiales restauradores, dentales	11-910 Injertos, de huesos



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

Modelos	Geistlich Bio-Oss en gránulos, Geistlich Bio-Oss collagen, Geistlich Bio-Oss en bloques de hueso esponjoso, Geistlich Bio-Oss Pen.	Geistlich Bio-Oss, Geistlich Bio-Oss Block, Geistlich Bio-Oss Pen.
Vida Útil	3 (tres) años	Geistlich Bio-Oss, Geistlich Bio-Oss Block 4 (cuatro) años. Geistlich Bio-Oss Pen 3 (tres) años.
Formas de presentación		Por unidad: Geistlich Bio-Oss 0.25-1mm, 0.25g, Geistlich Bio-Oss 0.25-1mm, 0.5g, Geistlich Bio-Oss 0.25-1mm, 2.0g, Geistlich Bio-Oss 1-2mm, 0.5g, Geistlich Bio-Oss 1-2mm, 2.0g, Geistlich Bio-Oss Pen 0.25-1mm, 0.25g, 0.5cc Geistlich Bio-Oss Pen 1-2mm, 0.5g, 1.5cc Geistlich Bio-Oss Block 1x1x2cm



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

Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 2184/10.	A foja 140
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 2184/10.	A fojas 141-145

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTALMAX S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1100-15-2

DISPOSICIÓN N°

2236

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



07 MAR. 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Suiza.
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Producto Medico de un solo uso – Sustituto óseo esponjoso, Marca:
Modelos: xxx
4. Fuente de obtención de las materias primas: Origen Biológico o biotecnológico: huevo bovino procedente de Australia y Nueva Zelanda.
5. Lote N°.:
6. Fecha de Elaboración:
7. Fecha de Vto.:
8. Estéril por radiación Gamma
9. No utilizar si el envase está dañado, no re esterilizar.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
11. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en instrucciones de uso
12. almacenar a temperatura ambiente, proteger de calor excesivo y humedad.
13. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
14. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-707-13
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

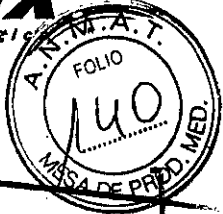
REFOLIADO N° 140
Direc. Tecnología Médica



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

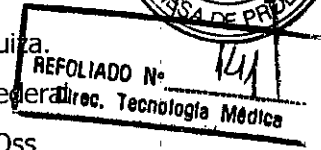


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Suiza.
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Producto para uso dental – Sustituto óseo esponjoso, Marca: Geistlich Bio-Oss
Modelos: xxx
4. Fuente de obtención de las materias primas: Origen Biológico o biotecnológico: huevo bovino, procedente de Australia y Nueva Zelanda.
5. Estéril por radiación Gamma
6. No utilizar si el envase está dañado, no re esterilizar.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en instrucciones de uso
9. Almacenar a temperatura ambiente, proteger de calor excesivo y humedad.
10. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-707-13
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



←


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO



Implantación del producto medico

Para el uso de Geistlich Bio-Oss deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- Eliminación completa del tejido de granulación después de la exposición del defecto.
- Mezcla de Geistlich Bio-Oss en gránulos con la sangre del paciente o con solución salina fisiológica antes de la implantación.


Aplicación:

- Geistlich Bio Oss en gránulos se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa).
- En bloques de hueso esponjoso puede adaptarse al tamaño deseado con un bisturí, tras lo cual se introduce en la cavidad ósea. En caso necesario, el bloque se mezcla con la sangre del paciente o con solución salina fisiológica.
- Puede realizarse una modelación in situ con una espátula estéril o con otro instrumento adecuado a tal fin.
- Es recomendable cubrir Geistlich Bio-Oss con una barrera de membrana.
- Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de Geistlich Bio Oss y debe quedar fijado con suturas. Si no es posible lograr un cierre primario completo de la herida, deberá movilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio) o cubrirse la herida con una membrana.

Instrucciones especiales para el uso en periodontología

Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es el control de las infecciones bacterianas, así como una higiene bucal meticulosa. Por consiguiente, se recomienda que, antes de la intervención quirúrgica, se realice una fase de higiene que incluirá la provisión de instrucciones adecuadas al paciente. Una fase de mantenimiento posoperatoria puede garantizar el éxito a largo plazo de la intervención.

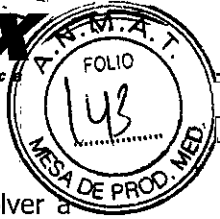
Además del control de la placa, el relleno de los defectos periodontales con Bio Oss requiere realizar un tratamiento local satisfactorio de la lesión periodontal (alisado radicular, desbridamiento) antes de la implantación. Para lograr una regeneración tisular óptima debe cubrirse el defecto con una membrana.



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO



Precauciones

- El contenido del frasco o del blíster está destinado a un solo uso. No se puede volver a esterilizar.
- Desechar todo el material no utilizado.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Si el envase estéril está dañado, no utilizar el producto.

Efectos Secundarios

No es posible excluir por completo las reacciones de incompatibilidad con Geistlich Bio-Oss debido a que contiene colágeno, en casos muy infrecuentes pueden producirse reacciones alérgicas.

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier intervención quirúrgica son;

- Inflamación en el sitio quirúrgico
- Desprendimiento del colgajo
- Hemorragia
- Inflamación local
- Pérdida ósea
- Infección o dolor

Embarazo / lactancia

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia. Por motivos de seguridad, las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir el tratamiento con Geistlich Bio-Oss. No se han investigado la seguridad ni la eficacia del producto en niños antes de la madurez esquelética.

Contraindicaciones

- Geistlich Bio-Oss no deben utilizarse en presencia de heridas infectadas.
- Geistlich Bio-Oss no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida al colágeno.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO

Precauciones

- Solo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación en este campo
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con:
 - Infección aguda o crónica (osteomielitis) en el sitio quirúrgico.
 - Enfermedades metabólicas no controladas, como diabetes, osteomalacia, trastorno tiroideo, nefropatía o hepatopatía graves.
 - Corticoterapia prolongada.
 - Enfermedades auto inmunitarias.
 - Radioterapia.
 - Consumo elevado de tabaco.

Para garantizar la regeneración del hueso, solo debe implantarse en tejido óseo vital y en contacto directo con el hueso huésped (si es necesario, con micro fractura de la superficie ósea). En el caso de defectos más amplios, la adición del hueso esponjoso autógeno o de medula ósea puede mejorar el proceso de regeneración. La experiencia demuestra que deben evitarse la movilización por cargas mecánicas (cargas de compresión) o la inserción de implantes (procedimiento de dos fases) en el área aumentada hasta varias semanas después de la inserción del producto. La experiencia demuestra que es posible aplicar cargas mecánicas (cargas de compresión) en las áreas aumentadas con Geistlich Bio-Oss a los 6 meses como muy pronto. En general, el momento adecuado para la inserción del implante depende del volumen de hueso local residual.

Almacenaje

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

Producto Estéril por Radiación GAMMA

Vida Útil

- Geistlich Bio-Oss en gránulos - 4 años.
- Geistlich Bio-Oss Block - 4 años.
- Geistlich Bio-Oss Pen - 3 años.

3

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO

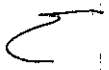
2236

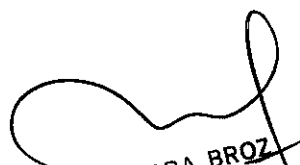


dentalmax
tecnología odontológica

Formas de presentación

- Geistlich Bio-Oss 0,25-1mm, 0,25g
- Geistlich Bio-Oss 0,25-1mm, 0,5g
- Geistlich Bio-Oss 0,25-1mm, 2,0g
- Geistlich Bio-Oss 1-2mm, 0,5g
- Geistlich Bio-Oss 1-2mm, 2,0g
- Geistlich Bio-Oss Pen 0.25-1mm 0.25g 0.5cc
- Geistlich Bio-Oss Pen 0.25-1mm 0.5g 1cc
- Geistlich Bio-Oss Pen 1-2mm 0.5g 1.5cc
- Geistlich Bio-Oss Block 1x1x2cm




SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO