



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

DISPOSICIÓN N° 5140

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3822-15-1 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 del producto médico PM-707-17, denominado MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLES, marca: OSSEOGUARD.

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 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-707-17 correspondiente al producto denominado: MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLES, marca: OSSEOGUARD, propiedad de la firma DENTALMAX S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5652/10 de fecha 20 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 5140

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-17, denominado MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLES, marca: OSSEOGUARD.

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-707-17.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; 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° 1-47-3110-3822-15-1

DISPOSICION N°

gsch

5140


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5140**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTALMAX S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLES.

Marca: OSSEOGUARD.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5652/10 de fecha 20 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16317-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	20 de septiembre de 2015.	20 de septiembre de 2020.
Modelo/s:	OG 1520 15x20 mm OG 2030 20x30mm OG 3040 30x40mm	OsseoGuard OG 1520 15x20 mm OG 2030 20x30mm OG 3040 30x40mm OsseoGuard Flex OGF 1520 15x20 mm OGF 2030 20x30mm OGF 3040 30x40mm
Lugar/es: de elaboración:	509 Commerce Street, Franklin Lakes, New Jersey 07470, ESTADOS UNIDOS.	15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, ESTADOS UNIDOS.
Rótulos:	Aprobado por disp. ANMAT N° 5652/10.	A fojas 82.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por disp. ANMAT N° 5652/10.	A fojas 78 a 81.

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-



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

707-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **05 MAY 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3822-15-1

DISPOSICIÓN Nº

gsch

5 1 4 0

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

5140

05 MAY 2016

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO


1. Fabricado por: Collagen Matriz, Inc – 15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436 – Estados Unidos
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Membrana de colágeno reabsorbibles – Osseoguard / Osseoguard flex
Modelos: xxx
 1. Producto estéril de un solo uso
 2. esterilizado por radiación Gamma
 3. no utilizar si el envase está dañado.
 4. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
 5. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en instrucciones de uso
 6. almacenar a temperatura ambiente, proteger de calor excesivo y humedad.
7. Director técnico: Sandra Broz – Farmaceutica – MN 10898
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-707-17
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Administración

Osseoguard se presenta en una bolsa estéril doble. La bolsa exterior debe abrirse con cuidado para facilitar la colocación de la bolsa interior en un campo estéril. La membrana debe extraerse de la bolsa interior con guantes o instrumentos estériles.

El defecto periodontal o el defecto óseo se dejan al descubierto mediante un colgajo mucoperiostico, tras lo que se realizan los procedimientos quirúrgicos básicos (p.ej: legrado). El clínico debe llevar a cabo un desbridamiento minucioso y un buen aplanamiento del defecto. Para rellenar el defecto puede utilizarse material espaciador, como hueso autologo, matriz ósea desmineralizada o materiales cerámicos. Debe conservarse tanto tejido como sea posible para poder llevar a cabo el cierre primario de la herida y la colocación correcta de los colgajos.

Osseoguard puede colocarse seco o hidratado. Si el clínico prefiere las características de manipulación del colágeno hidratado, la membrana puede hidratarse en agua estéril o solución salina durante unos cinco minutos antes de la colocación final.


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



5140

La membrana Osseoguard puede recortarse seca o mojada con unas tijeras estériles afiladas para adaptarla al tamaño y a la forma del defecto.

La membrana debe traslaparse al menos 2mm con las paredes del defecto para permitir un contacto completo con el hueso y evitar que el tejido conjuntivo gingival invada la zona de debajo del material.

Puede ser necesario fijar la membrana para evitar que se desplace debido a la carga o a la movilización. La membrana puede suturarse con hilo de sutura absorbible y una aguja no cortante. También pueden utilizarse chinchetas reabsorbibles para fijar la membrana.

Tras suturar el colgajo mucoperiostico sobre la membrana de colágeno, la herida debe cerrarse por completo para evitar la reabsorción acelerada que se produciría si se dejara la membrana al descubierto.


Procedimientos postoperatorios:

La membrana es completamente reabsorbible y no debe extraerse. Después de la intervención quirúrgica, los pacientes deben enjuagarse la boca dos veces al día durante cuatro semanas con un antimicrobiano, como gluconato de clorhexidina (Peridex). Empezando 24 horas después de la intervención quirúrgica, el lugar de la herida puede limpiarse adicionalmente con un aplicador con punta de algodón empapada en el antimicrobiano.

El paciente debe evitar cepillarse la zona tratada durante las dos semanas posteriores a la intervención quirúrgica. Transcurrido este tiempo, puede decirse al paciente que se cepille con cuidado la zona con un cepillo de dientes de cerdas blandas. No debe utilizarse hilo dental hasta cuatro semanas después de la intervención quirúrgica. Si están indicadas, la descamación coronal y la profilaxis pueden llevarse a cabo en las visitas de seguimiento.

Debe examinarse al paciente entre siete y diez días después de la intervención quirúrgica para evaluar la herida y retirar los puntos de sutura de cierre o el relleno periodontal que pueda quedar. Las visitas de seguimiento deben repetirse cada dos semanas de entonces en adelante hasta ocho semanas después de la intervención quirúrgica. El paciente puede volver a su rutina normal de higiene bucal.


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



La membrana debe haberse reabsorbido por completo de 26 a 38 semanas después de la intervención. No obstante, para evitar dañar tejidos inmaduros, el sondeo y la descamación subgingival no deben realizarse hasta seis meses después de la intervención. También pueden repetirse otras evaluaciones clínicas, como la obtención de índices de placa, hemorragia y movilidad dentaria.

Contraindicaciones

La membrana Osseoguard esta contraindicada para pacientes que tengan:

- Infecciones agudas o heridas contaminadas en la cavidad bucal
- Alergia conocida al colágeno de origen animal o a otros productos de origen bovino
- Patologías renales, hepáticas, cardíacas, endocrinas, hematológicas, autoinmunitarias o sistémicas clínicamente significativas que, a juicio del clínico, impidan la implantación segura o la cicatrización probable.

Advertencias

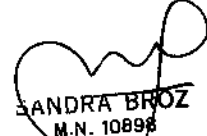
Los clínicos deben tener cuidado al realizar el cribado de pacientes para determinar si padecen alguna alergia conocida al colágeno o a los productos de origen bovino. Se han observado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno bovino; por lo tanto, existe la posibilidad de que Osseoguard produzca sensibilidad local.

Precauciones

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, debe tenerse cuidado al tratar a pacientes médicamente comprometidos, como los que estén en tratamiento esteroideo prolongado o los que estén tomando anticoagulantes. La membrana no se ha implantado en pacientes con enfermedades sistémicas clínicamente significativas, antecedentes de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunitarias, diabetes incontrolada o hipertensión grave, por lo que no se ha determinado su seguridad y su efectividad en dichos pacientes. Tampoco se ha evaluado en mujeres embarazadas, en niños ni en pacientes con afecciones que incluyan defectos extremadamente graves con poco periodontio o hueso.

La membrana Osseoguard no puede reesterilizarse. Tras abrir el envase, la membrana que no se utilice deberá desecharse


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA





5140

Reacciones adversas:

Las complicaciones posibles comunes a todas las intervenciones quirúrgicas dentales incluyen infección, hinchazón del tejido intrabucal, sensibilidad térmica, recesión gingival, hemorragia gingival excesiva, formación o separación de tejido necrótico de los colgajos, reabsorción o anquilosis, con pérdida de altura del hueso crestal, dolor o complicaciones asociadas al uso de anestesia. Es posible que se sientan ligeras molestias durante algunos días.

Almacenamiento:

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Evite los excesos de calor y humedad.

3 años de vida útil en su envase original a partir de la fecha de esterilización que figura en el envase

E


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Collagen Matriz, Inc – 15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436
Unidos
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Membrana de colágeno reabsorbibles – Osseoguard / Osseoguard flex
4. Modelos: xxx
5. Producto estéril de un solo uso
6. Lote Nº
7. Fecha de elab.
8. Fecha de Vto.
9. esterilizado por radiación Gamma
10. no utilizar si el envase esta dañado.
11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
12. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en instrucciones de uso
13. almacenar a temperatura ambiente, proteger de calor excesivo y humedad.
14. Director técnico: Sandra Broz – Farmaceutica – MN 10898
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-707-17
16. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA BRÓZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA