



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007590-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007590-22-0 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Straumann nombre descriptivo Membrana de Colágeno Reabsorbible y nombre técnico Apósitos, Reabsorbibles, Antiadherentes , de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-115020891-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2246-33 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 será de cinco (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 Entrada, 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

PM: 2246-33

Nombre descriptivo: Membrana de Colágeno Reabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-670-Apósitos, Reabsorbibles, Antiadherentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Straumann

Modelos:

Membrane Flex™ (Ref: 070.008, tamaño 15 x 20mm).

Membrane Flex™ (Ref: 070.009, tamaño 20 x 30mm).

Membrane Flex™ (Ref: 070.010, tamaño 30 x 40mm).

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Straumann® Membrane Flex es un material de colágeno implantable y bioabsorbible destinado a utilizarse en procedimientos quirúrgicos bucales, como material de membrana reabsorbible para utilizarse en

- uso simultáneo de regeneración ósea guiada (ROG) con membrana e implantes
- aumento alrededor de implantes colocados en alveolos dentales de dientes recientemente extraídos
- aumento alrededor de implantes colocados en alveolos dentales de dientes extraídos anteriormente;
- aumento del reborde alveolar localizado para un implante en el futuro;
- reconstrucción del reborde alveolar para tratamiento protésico
- relleno de defectos en el hueso luego de resección de la raíz, cistectomía o extracción de dientes retenidos
- regeneración ósea guiada en defectos de dehiscencia; y
- procedimientos de regeneración tisular guiada en defectos periodontales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Peritoneo porcino purificado

Forma de presentación: Membrane Flex™ (Ref: 070.008, tamaño 15 x 20mm).

Membrane Flex™ (Ref: 070.009, tamaño 20 x 30mm).

Membrane Flex™ (Ref: 070.010, tamaño 30 x 40mm).

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) COLLAGEN MATRIX, INC.

2) Straumann USA LLC

Lugar de elaboración:

1) 15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, Estados Unidos

110 Commerce Dr Allendale, NJ 07436, Estados Unidos.

2) 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-007590-22-0

N° Identificadorio Trámite: 44093

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.20 16:05:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 16:05:12 -03:00

Membrana de colágeno reabsorbible	PM: 2246-33.
	Legajo N°: 2246.

Rótulos

Proyecto de Rótulo

Nombre del fabricante:

- 1) **COLLAGEN MATRIX, INC.**
- 2) **Straumann USA LLC**

Dirección del Fabricante:

- 1) **15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, Estados Unidos**
110 Commerce Dr Allendale, NJ 07436, Estados Unidos.
- 2) **60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, Estados Unidos.**

Nombre del Importador: **MANOHAY ARGENTINA S.A.**

Dirección completa: **Republica de la India N° 2867, piso 1°, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.**

Teléfono: **+54 11 2150 6544**

Nombre Genérico: **Membrana de colágeno reabsorbible**

Marca: **Straumann®.**

Modelo: **Membrane Flex™ (Ref: 070.008, tamaño 15 x 20mm).**

Membrane Flex™ (Ref: 070.009, tamaño 20 x 30mm).

Membrane Flex™ (Ref: 070.010, tamaño 30 x 40mm)

Lote: **xxx**

Fecha de Fabricación: **xxx**

Fecha de vencimiento: **xxx**

Producto Médico de un solo uso.

Almacenamiento: **15°C-30°C.**

No utilizar si el embalaje está dañado.

Método de Esterilización: **Radiación Gamma.**


Directora Técnica: Farm. Romina Andrea Martín MN N° 15522.

Autorizado por la ANMAT PM 2246-33.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



ROMINA ANDREA MARTÍN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522



Federico Laurens
DNI 29191995
Responsable Legal

Membrana de colágeno reabsorbible	PM: 2246-33.
	Legajo N°: 2246.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Nombre del fabricante:

- 1) **COLLAGEN MATRIX, INC.**
- 2) **Straumann USA LLC**

Dirección del Fabricante:

- 1) **15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, Estados Unidos**
110 Commerce Dr Allendale, NJ 07436, Estados Unidos.
- 2) **60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, Estados Unidos.**

Importador: **MANOHAY ARGENTINA S.A.**

Dirección completa: **República de la India N° 2867, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

Identificación del Producto:

Nombre Genérico: **Membrana de colágeno reabsorbible**

Marca: **Straumann®**.

Modelo: **Membrane Flex™ (Ref: 070.008, tamaño 15 x 20mm).**

Membrane Flex™ (Ref: 070.009, tamaño 20 x 30mm).

Membrane Flex™ (Ref: 070.010, tamaño 30 x 40mm).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Producto Médico de un solo uso.
- Almacenamiento: **15°C-30°C.**
- No utilizar si el embalaje está dañado.

Método de Esterilización: **Radiación Gamma.**

Directora Técnica: Farm. Romina Andrea Martín MN N° 15522.

Autorizado por la ANMAT PM 2246-33.



ROMINA ANDREA MARTÍN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522



Federico Laurens
DNI 29191995
Responsable Legal

Membrana de colágeno reabsorbible	PM: 2246-33.
	Legajo N°: 2246.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción

La membrana de colágeno reabsorbible Straumann® Membrane Flex es una matriz de membrana de colágeno blanca, no friable, reabsorbible, de una sola capa, adaptable



ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522



Federico Laurens
DNI 29191995
Responsable Legal

Membrana de colágeno reabsorbible	PM: 2246-33.
	Legajo N°: 2246.

fabricada de peritoneo porcino purificado. Straumann® Membrane Flex se esteriliza por radiación gama y se suministra estéril, apirógena y para un solo uso.

Uso específico:

Straumann® Membrane Flex es un material de colágeno implantable y bioabsorbible destinado a utilizarse en procedimientos quirúrgicos bucales, como material de membrana reabsorbible para utilizarse en

- uso simultáneo de regeneración ósea guiada (ROG) con membrana e implantes
- aumento alrededor de implantes colocados en alveolos dentales de dientes recientemente extraídos
- aumento alrededor de implantes colocados en alveolos dentales de dientes extraídos anteriormente;
- aumento del reborde alveolar localizado para un implante en el futuro;
- reconstrucción del reborde alveolar para tratamiento protésico
- relleno de defectos en el hueso luego de resección de la raíz, cistectomía o extracción de dientes retenidos
- regeneración ósea guiada en defectos de dehiscencia; y
- procedimientos de regeneración tisular guiada en defectos periodontales.

Contraindicaciones

Straumann® Membrane Flex está contraindicado para pacientes que tienen lo siguiente:

- infecciones graves o heridas infectadas en la cavidad oral;
- alergia conocida al colágeno; o
- enfermedad renal, hepática, cardíaca, endocrina, hepatológica, autoinmune o sistémica considerable desde el punto de vista clínico, que, de acuerdo al criterio del médico, evitaría una implantación segura o una recuperación probable.

Administración



ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522



Federico Laurens
DNI 29191995
Responsable Legal

Membrana de colágeno reabsorbible	PM: 2246-33.
	Legajo Nº: 2246.

Straumann® Membrane Flex viene en una bolsa doble estéril. La bolsa exterior se debe abrir cuidadosamente para permitir que la bolsa interior se coloque en la zona estéril. Se debe retirar la membrana de la bolsa interior con guantes o instrumentos estériles.

El colgajo mucoperióstico expone el defecto del hueso y se realizan procedimientos quirúrgicos básicos (por ejemplo, legrado). El material para generar espacio, como el hueso autólogo, desmineraliza la matriz del hueso y se pueden utilizar materiales de cerámica para rellenar el defecto.

Straumann® Membrane Flex puede colocarse en estado seco o hidratado. Si el médico prefiere las características de manejo del colágeno hidratado, la membrana puede hidratarse en agua estéril o solución salina durante aproximadamente cinco minutos antes de su colocación final.

Straumann® Membrane Flex puede recortarse para adaptarse al tamaño y la forma del defecto en estado seco o húmedo con una tijera afilada y estéril.

Straumann® Membrane Flex debe superponerse a las paredes del defecto al menos 2 mm para permitir un contacto completo con el hueso y evitar la invasión de tejido conectivo gingival debajo del material. Es posible que se indique la fijación de la membrana para evitar el desplazamiento debido a la carga o movilización. La membrana se puede suturar en su lugar usando suturas absorbibles y una aguja no cortante. También se pueden usar tachuelas reabsorbibles para fijar la membrana. El colgajo mucoperióstico se sutura sobre la membrana de colágeno y la herida debe cerrarse completamente para evitar la reabsorción acelerada debido a la exposición de la membrana. Se espera que la membrana se reabsorba en aproximadamente 12 a 16 semanas.

Procedimientos posoperatorios:

Straumann® Membrane Flex es totalmente absorbible y no debe extraerse. Los pacientes deben enjuagarse con un agente antimicrobiano como gluconato de clorhexidina (Peridex) dos veces al día durante cuatro semanas después de la cirugía.



ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N Nº 15 522



Federico Laurens
DNI 29191995
Responsable Legal

Membrana de colágeno reabsorbible	PM: 2246-33.
	Legajo Nº: 2246.

A partir de las 24 horas después de la cirugía, el lugar de la herida debe limpiarse con un aplicador con punta de algodón untado con el agente antimicrobiano.

El paciente debe evitar cepillarse la zona tratada durante dos semanas después de la cirugía. Después de este período, se le debe indicar al paciente que cepille suavemente la zona con un cepillo de dientes suave. No se debe utilizar hilo dental antes de que transcurran cuatro semanas después de la cirugía.

Se puede realizar raspado coronal y profilaxis en las consultas de seguimiento, si se indica. Se debe ver al paciente de siete a diez días después de la cirugía para evaluar la herida y retirar las suturas de cierre o el relleno periodontal. Las consultas de seguimiento deben repetirse cada dos semanas posteriormente, hasta ocho semanas después de la cirugía. El paciente puede volver a la rutina de higiene bucal normal.

No se debe realizar sondeo ni raspado subgingival antes de que transcurran seis meses después de la cirugía para evitar daños en los tejidos inmaduros. Es posible que se repitan otras evaluaciones de salud clínica, como índices de placa, sangrado y movilidad dental.

Advertencias

Los médicos deben tener cuidado al examinar a sus pacientes para identificar alergias conocidas al colágeno. Se han observado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno; por lo tanto, existe la posibilidad de desarrollar una respuesta de sensibilidad local a la membrana Straumann® Membrane Flex.

Precauciones

Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, se debe tener precaución al tratar pacientes médicamente comprometidos, tales como pacientes que reciban tratamiento de esteroides a largo plazo o que actualmente tomen anticoagulantes. A los pacientes con enfermedades sistémicas clínicamente significativas, que indiquen la existencia de un historial de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunes, diabetes no controlada o hipertensión grave, no se les ha implantado la membrana, por lo que la seguridad y eficacia en estos pacientes no ha sido determinada. Tampoco se ha



ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. Nº 15 522



Federico Laurens
DNI 29191995
Responsable Legal

Membrana de colágeno reabsorbible	PM: 2246-33.
	Legajo N°: 2246.

evaluado en mujeres embarazadas, niños o pacientes con afecciones que impliquen defectos extremadamente graves con poco periodonto o hueso.

Straumann® Membrane Flex no puede volver a esterilizarse ni utilizarse. Las membranas Straumann® Membrane Flex sin usar cuyo envase esté abierto deben desecharse. La estabilidad In vivo puede verse afectada si se vuelve a esterilizar. Es posible que haya contaminación cruzada e infección si se vuelve a utilizar. No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su empaque están comprometidos.

Reacciones adversas

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía dental incluyen infección, hinchazón del tejido intrabucal, sensibilidad térmica, recesión gingival, hemorragia gingival excesiva, desprendimiento del colgajo, reabsorción o anquilosis, pérdida de la altura de la cresta ósea, dolor o complicaciones relacionadas con el uso de anestesia. Se pueden experimentar molestias menores durante unos días. Almacenamiento: El producto debe almacenarse a temperatura ambiente (de 15 °C/59 °F a 30 °C/86 °F). Evitar el calor y la humedad excesivos.

Presentación: La membrana Straumann® Membrane Flex se suministra estéril, apirógena y para un solo uso. Una (1) membrana por envase con un tamaño de 15 x 20 mm, 20 x 30 mm, o 30 x 40 mm.

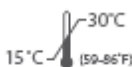
Símbolos de la etiqueta: Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas de envases internacionales para facilitar su identificación.



Precaución: consulte los documentos adjuntos



Fabricante



Límite de temperatura



Consultar Instrucciones de empleo



Número de lote



Usar antes de la fecha de caducidad

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N N° 15 522

Federico Laurens
DNI 29191995
Responsable Legal

Membrana de colágeno reabsorbible	PM: 2246-33.
	Legajo N°: 2246.

STERILE R

Esterilizado por radiación
gamma.



No Reutilizable

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522

Federico Laurens
DNI 29191995
Responsable Legal



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- MANOHAY ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 10:02:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 10:02:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007590-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007590-22-0

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2246-33

Nombre descriptivo: Membrana de Colágeno Reabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-670-Apósitos, Reabsorbibles, Antiadherentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Straumann

Modelos:

Membrane Flex™ (Ref: 070.008, tamaño 15 x 20mm).

Membrane Flex™ (Ref: 070.009, tamaño 20 x 30mm).

Membrane Flex™ (Ref: 070.010, tamaño 30 x 40mm).

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Straumann® Membrane Flex es un material de colágeno implantable y bioabsorbible destinado a utilizarse en procedimientos quirúrgicos bucales, como material de membrana reabsorbible para utilizarse en

- uso simultáneo de regeneración ósea guiada (ROG) con membrana e implantes
- aumento alrededor de implantes colocados en alveolos dentales de dientes recientemente extraídos
- aumento alrededor de implantes colocados en alveolos dentales de dientes extraídos anteriormente;
- aumento del reborde alveolar localizado para un implante en el futuro;
- reconstrucción del reborde alveolar para tratamiento protésico
- relleno de defectos en el hueso luego de resección de la raíz, cistectomía o extracción de dientes retenidos
- regeneración ósea guiada en defectos de dehiscencia; y
- procedimientos de regeneración tisular guiada en defectos periodontales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Peritoneo porcino purificado

Forma de presentación: Membrane Flex™ (Ref: 070.008, tamaño 15 x 20mm).

Membrane Flex™ (Ref: 070.009, tamaño 20 x 30mm).

Membrane Flex™ (Ref: 070.010, tamaño 30 x 40mm).

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) COLLAGEN MATRIX, INC.

2) Straumann USA LLC

Lugar de elaboración:

1) 15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, Estados Unidos

110 Commerce Dr Allendale, NJ 07436, Estados Unidos.

2) 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2246-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007590-22-0

N° Identificador Trámite: 44093

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 16:10:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 16:10:54 -03:00