



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

DISPOSICIÓN Nº **9 8 4 9**

BUENOS AIRES, **0 5 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2752-16-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 9849

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 STRAUMANN, nombre descriptivo SISTEMA DE REGENERACIÓN PERIODONTAL y nombre técnico IMPLANTES DE MATRIZ ÓSEA, ARTIFICIALES, de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 y 96 a 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2246-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº 9 8 4 9


ARTÍCULO 5º.- 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2752-16-3

DISPOSICIÓN Nº

msm

9 8 4 9


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

PM 2246-9 MANOHAY ARGENTINA S.A. - Gel de Tratamiento Periodontal Straumann®
Emdogain y Complemento para Emdogain MULTI y Emdogain PLUS
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase IV)



9849

ANEXO III.B

05 SEP 2016

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: Institut Straumann AG
Dirección: Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basel, SUIZA.

Nombre del Importador: MANOHAY ARGENTINA S.A.
Dirección completa: República de la India N° 2867, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: +54 11 2150 6544
E-mail: pablo.gismondi@manohay.com

Nombre Genérico: Sistema de regeneración periodontal
Marca: Straumann®
Modelo: xxx

Estéril

Lote:xxx
Fecha de fabricación:xxx
Fecha de vencimiento:xxx
El producto debe ser almacenado en temperatura entre 2 y 8°C
Método de Esterilización: Oxido de etileno

Directora Técnica: Dra. Romina Andrea Marín, Farmacéutica – MN 15.522

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2246-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Heman Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522

PM 2246-9 MANOHAY ARGENTINA S.A.- Gel de Tratamiento Periodontal Straumann®
Emdogain y Complemento para Emdogain MULTI y Emdogain PLUS
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase IV)

9849



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Institut Straumann AG
Dirección: Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basel, SUIZA.

Nombre del Importador: MANOHAY ARGENTINA S.A.
Dirección completa: República de la India N° 2867, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: +54 11 2150 6544
E-mail: pablo.gismondi@manohay.com

Nombre Genérico: Sistema de regeneración periodontal
Marca: Straumann®
Modelo:xxx


Estéril

El producto debe ser almacenado en temperatura entre 2 y 8°C
Método de Esterilización: Oxido de etileno

Directora Técnica: Dra. Romina Andrea Marín, Farmacéutica – MN 15.522

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2246-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522



9849



Español

Instrucciones de uso: Straumann® Emdogain (0,3 ml y 0,7 ml)

1. Descripción del producto

Straumann® Emdogain es un material implantable reabsorbible que ayuda a la regeneración periodontal, un proceso que tiene lugar durante más de un año. Está formado por proteínas hidrófobas de matriz del esmalte extraídas de un esmalte embrionario porcino en desarrollo y contenidas en un vehículo de alginato de propilenglicol. El gel posee una viscosidad óptima para facilitar su aplicación directamente sobre las superficies radiculares expuestas durante la cirugía periodontal. Después de aplicarlo sobre la superficie expuesta de la raíz, la proteína forma una matriz tridimensional insoluble y crea el entorno adecuado para la colonización celular selectiva y la adhesión, lo que restablece los tejidos de soporte perdidos del diente. La formación de la nueva inserción permite más tarde la regeneración del hueso alveolar, gracias a la capacidad osteogénica del ligamento periodontal restaurado. Emdogain® se degrada mediante los procesos enzimáticos de la cicatrización normal de las heridas.

Straumann® Emdogain se suministra en jeringas precargadas estériles listas para el uso y está disponible en dos tamaños (con 0,3 ml y 0,7 ml de gel). Los dos tamaños se comercializan en envases de 1 jeringa. La jeringa de 0,3 ml está prevista para el tratamiento de un defecto periodontal, y la de 0,7 ml para realizar varios tratamientos, todo ello dentro de una misma intervención quirúrgica. Cada jeringa (precargada) ha sido diseñada para un solo uso en un único paciente.

Ofrecemos los siguientes envases quirúrgicos para mayor comodidad del paciente:

- Straumann® Emdogain multienvase: combinación de 3 jeringas con Emdogain® (volumen de llenado de 0,3 ml o de 0,7 ml) junto con 3 jeringas de Straumann® PrefGel.

2. Uso previsto

Emdogain® está indicado para aplicación tópica en combinación con la cirugía periodontal, para inducir la regeneración de los tejidos de soporte del diente perdidos por enfermedad periodontal o traumatismo.

3. Indicaciones

- Emdogain® ha demostrado ser eficaz en ubicaciones con bolsas periodontales de más de 6 mm asociadas a una pérdida ósea vertical objetivable radiográficamente superior a 3 mm.
- Emdogain® también ha mostrado su eficacia en las lesiones de las furcaciones superiores a 2 mm, pero no así en los defectos de espesor total.

- En los defectos de recesión, Emdogain® ha demostrado ofrecer una mejor cobertura radicular en comparación con el colgajo de avance coronal en solitario, así como un resultado estético óptimo, un aumento del tejido queratinizado y una capacidad de regeneración de la inserción

4. Contraindicaciones

Sobre la base de los resultados del análisis de riesgos, está contraindicado en las siguientes poblaciones de pacientes: pacientes con trastornos o enfermedades que incluyen, pero no se limitan a las siguientes: diabetes no controlada u otras enfermedades sistémicas no controladas, pacientes con trastornos o tratamientos que comprometen la cicatrización de las heridas, en tratamiento crónico con esteroides a dosis elevadas, con enfermedades metabólicas óseas, sometidos a radiación o a otro tratamiento inmunosupresor, con infecciones o en caso de insuficiencia vascular en el lugar de la operación.

5. Efectos secundarios, interacciones y precauciones; complicaciones con los productos Straumann

En casos raros, los ensayos clínicos han evidenciado la aparición de reacciones adversas generales relacionadas con el procedimiento, que incluyen pero no se limitan a sangrado gingival, hematoma, infección, sensibilidad o hipersensibilidad radicular, dehiscencia pequeña de la herida, irritación de la mucosa (dolor, hinchazón) y lesiones de tipo afta.

6. Advertencias

Los ensayos inmunológicos sugieren que un pequeño número de pacientes pueden desarrollar sensibilidad a Emdogain® como consecuencia del uso repetido. Se debe tener precaución en pacientes predispuestos a las reacciones alérgicas y vigilar estrechamente a los pacientes que reciben tratamientos repetidos. La experiencia post-comercialización indica que la frecuencia de las reacciones adversas de sensibilización es baja. El tratamiento necesario ha oscilado entre no intervenir, a administrar analgésicos y/o antihistamínicos. La seguridad y la eficacia de Emdogain® no ha sido establecida en pacientes en tratamiento con anticoagulantes. En estos pacientes se debe sopesar cuidadosamente el uso de Emdogain® antes de aplicarlo. Emdogain está previsto solamente para ser aplicado alrededor de los dientes. El aumento de soporte dentario solo tiene lugar hasta el nivel de la superficie radicular cubierta por el tejido blando oral reposicionado. Por lo tanto, Emdogain® se debe utilizar en zonas en las que existe tejido suficiente para cubrir la

raíz. Emdogain® solo se debe utilizar después de eliminar la placa y el cálculo de la zona a tratar.

7. Atención/Precauciones

- No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Para evitar una posible contaminación cruzada es necesario desechar o devolver el envase dañado con el dispositivo incluido.
- La jeringa y el dispositivo de aplicación son artículos desechables. No se deben reesterilizar ni reutilizar. Cada jeringa (precargada) está prevista para el uso en un solo paciente. La reutilización de dispositivos de un solo uso generará el riesgo potencial de infecciones para los pacientes y los usuarios. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones o a enfermedades graves en los pacientes.
- Almacenar el producto a 2-8 °C una vez recibido.
- Los factores determinantes para el éxito del tratamiento son la anatomía específica del sitio de aplicación, el abordaje quirúrgico, la estabilización de la herida durante la cicatrización y la higiene oral postoperatoria.
- Tenga en cuenta que plegar la cánula cuando está montada en la jeringa puede provocar la rotura de la jeringa.

8. Aviso

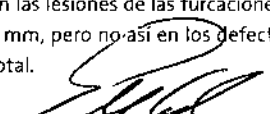
Straumann® Emdogain se puede separar en dos fases. Cuando esto sucede, Straumann® Emdogain adquiere el aspecto de un gel no homogéneo. Para homogeneizar el material separado, agite el gel de forma que descienda de arriba a abajo por la jeringa, luego déle la vuelta a la jeringa y repita el proceso de 10 a 15 veces hasta que recobre la homogeneidad.

9. Procedimiento

1. Saque el gel Emdogain® del almacenamiento en frío unos 30 minutos antes de usarlo y deje que alcance temperatura ambiente.
2. Retire la punta de plástico de la jeringa.
3. Conecte con cuidado la cánula de aplicación suministrada.
4. Utilice el gel Emdogain® en las 2 horas siguientes a su apertura y deseche el gel sobrante.

En combinación con cirugía periodontal convencional:

1. Anestesia la zona elegida para la cirugía mediante anestesia por bloqueo y/o por infiltración. Evite la inyección de vasoconstrictores en la papila interdental y en la línea marginal.
2. Realice las incisiones intracraviculares. Después, si lo juzga oportuno, realice una o dos incisiones verticales de descarga penetrando


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.622

hasta la mucosa alveolar. Levante los colgajos de espesor total (mucoperiosticos) en las superficies vestibular y palatino/lingual de los dientes. Conserve la mayor cantidad posible de tejido conectivo gingival en el colgajo. Mantenga la viabilidad de las células periodontales hidratando el tejido blando con solución salina.

3. Retire únicamente el tejido de granulación adherido al hueso alveolar y aquellos defectos óseos necesarios para conseguir plena visibilidad y acceso a las superficies radiculares. Elimine la placa y el sarro subgingival. Elimine el resto del barrillo dentinario mediante una limpieza rápida de la superficie con Straumann® PrefGel (EDTA) durante 2 minutos, o durante 15 segundos con ácido cítrico o fosfórico. Después aclare a fondo con solución salina estéril. Evite la contaminación del campo quirúrgico con saliva o sangre después de aclarar por última vez.
4. Inmediatamente después, aplique Emdogain® sobre las superficies radiculares expuestas comenzando por el nivel más apical del hueso. Cubra por completo con el gel las superficies radiculares expuestas. (Durante la sutura se puede producir un desbordamiento del material sobrante).
5. Es fundamental recubrir completamente el área interproximal y adaptar el tejido blando de manera óptima. Si se considera conveniente, se puede usar una fenestración perióstica en la base del colgajo para facilitar la recolocación coronal del tejido blando. Deben utilizarse preferentemente materiales de sutura adecuados para conseguir un cierre estable y prolongado. La estabilidad de la herida es determinante para el resultado del proceso de regeneración con Emdogain®. Cuando la unión entre la superficie radicular y los tejidos conjuntivos de cicatrización se interrumpe, el defecto periodontal se epiteliza rápidamente, produciéndose el fracaso clínico.
6. Debe aconsejarse a los pacientes que se enjuaguen la boca a diario con un colutorio bucal antiséptico (p. ej. una solución de clorhexidina al 0,1–0,2%) durante 3 a 6 semanas después de la operación. Si el odontólogo lo considera necesario, también se pueden utilizar antibióticos.
7. Debe indicarse al paciente que no se cepille la zona de la intervención quirúrgica hasta pasadas 3 semanas de la operación. A partir de ese momento se recomienda el cepillado suave de las superficies vestibular y lingual usando el método "roll-stroke". La limpieza de los surcos y de las áreas interproximales del diente no debe realizarse hasta 6 semanas después de la operación.
8. Retire las suturas cuando los colgajos y la interfase entre la raíz y el tejido blando sean estables, normalmente al cabo de 2–3 sema-

nas. De acuerdo con la atención postquirúrgica convencional, es necesario instruir de nuevo a los pacientes en las medidas de higiene oral correctas. Se ha demostrado que la cicatrización de la inserción clínica y del hueso alveolar se prolonga durante más de un año, por lo que debe prestarse atención a no interferir en este proceso.

En combinación con colgajo de avance coronal para el tratamiento de defectos de recesión:

1. Anestésie la zona elegida para la cirugía mediante anestesia por infiltración y, si es necesario, mediante anestesia por bloqueo. Evite la inyección de anestesia local con vasoconstrictores en la papila interdental y en la encía marginal
2. Prepare y raspe la superficie radicular expuesta para eliminar la placa, el sarro, las irregularidades de la superficie de la raíz y, si lo estima necesario, para reducir la prominencia.
3. Realice una incisión sulcular en el lugar de la recesión. Prolongue la incisión horizontalmente hasta la zona interdental adyacente, de forma ligeramente coronal con respecto a la unión cemento-esmalte (CEJ).
4. Realice dos incisiones de descarga verticales divergentes en los ángulos lineales mesiales y distales conectadas con la incisión horizontal.
5. Levante un colgajo de espesor total (mucoperiostico) hasta sobrepasar la unión mucogingival.
6. Realice un corte a través del periostio y continúe para levantar un colgajo de espesor partido mediante disección roma. El objetivo es hacer desaparecer cualquier tensión muscular en los márgenes del colgajo y permitir la colocación coronal pasiva y sin tensión del colgajo en el nivel de la CEJ.
7. Elimine el epitelio de la cara vestibular de las papilas interdetales para crear un lecho de tejido conectivo para suturar el colgajo de avance coronal.
8. Acondicione la superficie radicular expuesta con Straumann® PrefGel (EDTA) durante 2 minutos, o durante 15 segundos con ácido cítrico o fosfórico. Enjuague a fondo con solución salina estéril. Evite la contaminación de la superficie radicular acondicionada con saliva o sangre después del último enjuague.
9. Aplique Emdogain® inmediatamente después hasta cubrir la superficie radicular expuesta y acondicionada.
10. Coloque el colgajo coronalmente y fijelo en el nivel de la CEJ, suturándolo en el lecho receptor, es decir, en las papilas desepitelizadas. Cierre también las incisiones verticales con suturas laterales. Utilice materiales de sutura para un cierre estable y prolongado. No aplique presión sobre el colgajo después de suturar.

11. Es necesario indicar al paciente que no debe cepillarse en esa zona, sino enjuagarse la boca a diario con un enjuague bucal antiséptico (p. ej. una solución de clorhexidina al 0,1–0,2%) hasta 3 semanas después de la intervención. También es necesario indicarle que evite la tracción muscular y cualquier tipo de traumatismo en el área tratada durante este mismo periodo de tiempo.
12. Las suturas se retiran cuando la cicatrización clínica del colgajo es estable y las suturas ya no proporcionan estabilidad adicional a la herida.
13. Después del periodo inicial de cicatrización se instruye a los pacientes en una técnica de higiene dental que evite la presión dirigida apicalmente sobre el margen gingival y los tejidos blandos del diente tratado. Los pacientes pueden volver de forma gradual a utilizar métodos normales de cepillado dental después de 4–6 semanas.

10. Fase de cicatrización

Consulte el procedimiento específico en el punto 9.

11. Información adicional

Para más información consulte la página web de Straumann.

12. Importante

El médico deberá poseer conocimientos de periodontología y experiencia en el manejo del producto de Straumann descrito en este folleto (en adelante "Producto Straumann") para poder hacer uso de él de forma segura y adecuada con arreglo a estas instrucciones de uso.

El Producto Straumann deberá utilizarse según se describe en las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante. Es responsabilidad del facultativo utilizar el producto sanitario de acuerdo con las presentes instrucciones de uso y determinar si es adecuado para la situación individual del paciente.

El producto Straumann® forma parte de un concepto integral y debe ser utilizado exclusivamente en combinación con los componentes correspondientes e instrumentos originales distribuidos por Institut Straumann AG, su sociedad matriz o cualquier empresa subsidiaria o filial de dicha sociedad matriz (colectivamente, «Straumann®»), a no ser que se especifique otra indicación para el producto Straumann® en cuestión. Salvo que Straumann® recomiende el uso de productos fabricados por terceros, dicho uso anulará cualquier garantía u obligación de Straumann®, tanto expresas como implícitas.

13. Validez

La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

5

Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522

9849



© Institut Straumann AG, 2015. Todos los derechos reservados.

Straumann® y las demás marcas comerciales y logotipos de Straumann® mencionados en el presente folleto son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Straumann Holding AG y/o de sus filiales.

14. Disponibilidad

Algunos artículos del catálogo de regeneración Straumann® no están disponibles en todos los países.



Consultar las instrucciones de uso
Vaya a las IU en formato electrónico en
www.ifu.straumann.com



Los productos Straumann con el símbolo CE cumplen los requisitos de la directiva sobre productos médicos 93/42 CEE



Código de lote



Limitación de temperatura
(2°C–8°C/36°F–46°F)



Número de catálogo



Fecha de caducidad



Atención, consultar la documentación adjunta



Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas




No reutilizable

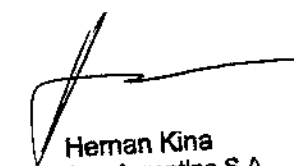
Rx only


Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.



Fabricante


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 16.522


16

Descripción del producto**Straumann® Emdogain® PLUS**

Straumann® Emdogain® PLUS es Straumann® Emdogain® envasado conjuntamente con Straumann® BoneCeramic™ y Straumann® PrefGel®. El producto resultante, al mezclar Straumann® Emdogain® y Straumann® BoneCeramic™, es un material sencillo de manipular y que proporciona un buen soporte a los tejidos blandos.

El paquete contiene:

- 1 Straumann® Emdogain® 0,7 ml, derivado de la matriz del esmalte 30 mg/ml y alginato de propilenglicol en solución acuosa
- 1 Straumann® BoneCeramic™, 400-700 µm, 0,25 g. fosfato de calcio bifásico poroso
- 1 Straumann® PrefGel®, gel EDTA (24%)
- 1 dispositivo de aplicación
- Instrucciones de uso de Straumann® PrefGel® e instrucciones de uso de Straumann® Emdogain® PLUS

Straumann® Emdogain®

Straumann® Emdogain® es un material implantable reabsorbible que favorece la regeneración periodontal y que perdura a lo largo de más de un año. Se compone de las proteínas de la matriz del esmalte hidrofóbicas extraídas del esmalte de origen porcino embrionario en desarrollo en un portador de alginato de propilenglicol. El gel tiene la viscosidad adecuada para facilitar la aplicación directamente sobre las superficies radiculares expuestas durante la cirugía periodontal. Una vez aplicado sobre una superficie radicular expuesta la proteína se autoensambla en una matriz tridimensional insoluble y crea un entorno adecuado para la migración y fijación celular periodontal selectiva, de modo que restablece los tejidos de soporte del diente perdidos. Tras la formación de la nueva fijación, el hueso alveolar también puede regenerarse debido a la capacidad osteogénica del ligamento periodontal restaurado. Emdogain® se degrada por los procesos enzimáticos de la cicatrización normal de heridas.

Straumann® BoneCeramic™

Straumann® BoneCeramic™ es un sustituto de injerto óseo de pureza médica totalmente sintético en forma de partículas compuesto de fosfato de calcio bifásico – una mezcla del 60% de hidroxiapatita (HA) y el 40% de beta fosfato tricálcico (beta-TCP). BoneCeramic™ tiene una porosidad del 90% con poros interconectados de 100-500 micras de diámetro. BoneCeramic™ es osteoconductor. Las propiedades de crecimiento óseo de la morfología de los poros interconectados de 100-500 micras y la biocompatibilidad del

fosfato de calcio bifásico están bien establecidas. La biocompatibilidad del fosfato de calcio bifásico está bien establecida. Durante la remodelación ósea el fosfato de calcio bifásico es reabsorbido y sustituido por hueso vital.

Uso previsto

Straumann® Emdogain® PLUS está pensado para la aplicación tópica en combinación con la cirugía periodontal, para favorecer la regeneración del soporte dental perdido por enfermedad o traumatismo periodontal.

Straumann® Emdogain® PLUS se puede utilizar como apoyo a los procesos de cicatrización de los tejidos blandos como parte de procedimientos quirúrgicos orales.

Indicaciones

- Straumann® Emdogain® PLUS está indicado para el uso en bolsas periodontales de más de 6 mm como soporte a la cirugía regenerativa en grandes defectos o cuando se requiera soporte de los tejidos blandos. Los usos típicos incluyen defectos intraóseos extensos, defectos de furcación (clase I y II) y alveolos posextracción.
- Emdogain® está indicado como soporte a la cicatrización de heridas limpias y no inflamadas de la encía y la mucosa oral como resultado de incisiones quirúrgicas (por ejemplo, colgajos mucoperiosticos).

Contraindicaciones

- A partir de los resultados del análisis de riesgos, las siguientes poblaciones de pacientes están contraindicadas: pacientes con trastornos o enfermedades entre los que se incluyen, entre otros, los siguientes: diabetes no controlada o cualquier otra enfermedad sistémica no controlada, trastornos o tratamientos que puedan afectar a la cicatrización de las heridas, tratamiento crónico con esteroides a dosis altas, enfermedades metabólicas óseas, radiación u otra terapia inmunosupresora, e infecciones o deterioro vascular en el lugar de la cirugía.
- Straumann® Emdogain® PLUS está contraindicado en situaciones clínicas en las que no debería realizarse una cirugía oral.
- Straumann® BoneCeramic™ no está pensado para soportar cargas estructurales ni tensión mecánica.

Efectos secundarios, interacciones y precauciones; complicaciones con los productos Straumann

En raras ocasiones, en estudios clínicos se ha notificado el acaecimiento de acontecimientos adversos generales relacionados con el procedi-

miento, incluidos, entre otros, hemorragia gingival, hematoma, infección, (hiper)sensibilidad radicular, pequeña dehiscencia de la herida, irritación de la mucosa (ardor, dolor, inflamación) y lesiones similares a las aftas.

Advertencias

Estudios inmunológicos sugieren que un número reducido de pacientes puede sensibilizarse a Emdogain® como resultado de un uso reiterado. Tenga precaución en pacientes con predisposición a sufrir reacciones alérgicas y realice un estrecho seguimiento de los pacientes en los que se haga un uso reiterado. La experiencia después de la comercialización ha indicado que la tasa de reacciones adversas de sensibilización es baja. El tratamiento requerido ha variado desde no ser necesaria ninguna intervención hasta el uso de analgésicos y/o antihistamínicos. La seguridad y la eficacia de Emdogain® no se han establecido en pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes. Estudie detenidamente estos pacientes antes de utilizar Emdogain®. Emdogain® está pensado únicamente para la aplicación alrededor de los dientes. La obtención de apoyo dental se produce únicamente a nivel de la superficie radicular cubierta por los tejidos blandos orales repuestos. Por consiguiente, Emdogain® debe utilizarse en áreas donde haya tejido adecuado para la cobertura radicular. Emdogain® solo debe utilizarse tras haber retirado la placa y el sarro de la zona enferma.

Atención/precauciones

- Emdogain® PLUS debe ser utilizado únicamente por médicos titulados con la formación adecuada en regeneración de los tejidos dentales.
- Emdogain® PLUS se ha diseñado para el uso en un solo paciente. NO reutilizar ni reesterilizar.
- Emdogain® PLUS NO debe utilizarse si el envase estéril está abierto o dañado.
- Emdogain® PLUS NO está pensado para el uso en ninguna aplicación diferente a las indicadas.
- Emdogain® PLUS NO debe aplicarse en sitios infectados no tratados. El médico ha de estar seguro de que cualquier infección activa o reciente se haya tratado adecuadamente.
- Los productos deben almacenarse a 2-8 °C tras su entrega.
- Tenga en cuenta que la flexión de la cánula cuando está montada en la jeringa puede provocar la rotura de la misma.

Embarazo:

Straumann® Emdogain® PLUS no se ha probado en mujeres embarazadas

Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522

Mujeres lactantes:

Se desconoce si los metabolitos de Straumann® Emdogain® PLUS son secretados por la leche humana.

Uso pediátrico:

Straumann® Emdogain® PLUS no está pensado para el uso en pacientes pediátricos

Nota

Puede producirse la separación de Straumann® Emdogain®. La separación de Straumann® Emdogain® se identifica como un gel no homogéneo. La homogeneización del material separado puede lograrse sacudiendo el gel desde la parte superior hasta la parte inferior de la jeringa, girando la jeringa y repitiendo el procedimiento de diez a quince veces hasta que se produzca nuevamente la homogeneización.

Procedimiento

Straumann® Emdogain® PLUS debe utilizarse en un solo paciente.

La anatomía específica del sitio, el tratamiento quirúrgico, la estabilización de la herida durante la cicatrización y la higiene oral después de la cirugía son factores críticos para el éxito.

Retire Emdogain® PLUS de la conservación en frío aprox. 30 minutos antes del uso y deje que alcance la temperatura ambiente. Straumann® Emdogain® debe utilizarse en un plazo de 2 horas.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Anestesia la zona elegida para la cirugía mediante anestesia en bloque y/o infiltración. Evite la inyección de anestésico local con un vasoconstrictor en la papila interdental o la encía marginal.
2. Efectúe incisiones intracreviculares. A continuación, si se considera adecuado, realice una o dos incisiones verticales de liberación extendiéndose hacia la mucosa alveolar. Levante colgajos de espesor completo (mucoperiosticos) en las superficies bucales y palatales/linguales de los dientes. Preserve el mayor tejido conjuntivo gingival en el colgajo como sea posible. Mantenga la viabilidad de las células periodontales mediante la hidratación de los tejidos blandos con solución salina.
3. Extraiga solo el tejido de granulación adherido al hueso alveolar y cualesquiera defectos óseos asociados que sean necesarios para ofrecer pleno acceso y visibilidad a las superficies radiculares. Elimine la placa y el sarro subgingivales. Retire la capa de barrillo restante con una limpieza superficial rápida con Straumann® PrefGel® (EDTA) durante 2 minutos o con ácido cítrico o ácido fosfórico durante 15 segundos. Enjuague bien con solución salina estéril. Evite la contaminación del área quirúrgica con saliva o sangre después del enjuague final. Para una mejor contención, se recomienda una presutura.
4. Inmediatamente después del acondicionamiento, aplique una fina capa de Emdogain® en las superficies radiculares expuestas, comenzando por el nivel óseo más apical.
5. Añada el resto de Emdogain® gota a gota a los gránulos de BoneCeramic™ de la unidad de blister hasta obtener una consistencia pastosa/de arena gruesa húmeda. La penetración dentro de la médula puede servir para garantizar un ligero sangrado del hueso huésped, lo cual proporciona un aporte de material osteogénico que ayuda en la regeneración ósea. La penetración dentro de la médula debe efectuarse tras la aplicación de Emdogain®.
6. Rellene cuidadosamente el defecto con la mezcla de material en pequeños incrementos, hasta el nivel más alto del defecto óseo. Tenga cuidado de no aplastar BoneCeramic™. La regeneración es mejor cuando la sangre y los vasos sanguíneos pueden infiltrarse en el material de injerto. No comprima el material para permitir el crecimiento de vasos sanguíneos.
7. Tras la aplicación de la mezcla de materiales, los colgajos se adaptan cuidadosamente y se cierran por completo. Es esencial realizar una cobertura completa de la zona interproximal y una adaptación óptima de los tejidos blandos. Si se considera apropiado, puede utilizarse una fenestración perióstica en la base del colgajo para facilitar la reposición coronaria de los tejidos blandos. Es preferible utilizar materiales de sutura adecuados para una sutura estable extensa. Las suturas pueden retirarse cuando los colgajos y la interfaz raíz/tejido blando sean estables, normalmente al cabo de 2-3 semanas.
8. Hay que advertir a los pacientes de que se enjuaguen a diario con un enjuague bucal antiséptico (p. ej. solución de clorhexidina al 0,1-0,2%) hasta 3-6 semanas después de la cirugía. Deben prescribirse antibióticos posoperatorios adecuados, según el criterio del médico, analgésicos y un régimen de cuidados domiciliarios.
9. Hay que advertir al paciente de que no se cepille y tenga la precaución de no masticar por el área donde se ha realizado la cirugía hasta 3 semanas después de la intervención. Entonces solo se recomienda un cepillado suave con un cepillo blando sobre las superficies bucales y linguales utilizando el método de barrido. No debe realizarse una limpieza dental interproximal ni sulcular hasta 6 semanas después de la intervención.
10. Igual que en la atención posoperatoria convencional, hay que reinstruir a todos los pacientes en medidas de higiene bucal adecuadas siem-

pre que sea necesario. Se ha demostrado que la cicatrización de la fijación clínica y el hueso alveolar se prolongan durante más de un año, y hay que tener cuidado de no interferir con este proceso.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Junto con procedimientos quirúrgicos orales para mejorar la cicatrización de los tejidos blandos:

Junto con procedimientos quirúrgicos orales para mejorar la cicatrización de los tejidos blandos, Emdogain® PLUS se puede utilizar como apoyo a la cicatrización de heridas quirúrgicas en los tejidos blandos como parte de los procedimientos quirúrgicos orales habituales, como la cirugía de colgajo, los tratamientos con implantes, los procedimientos de injertos de tejidos blandos y los procedimientos de gingivectomía. En estos procedimientos Emdogain® se aplica en toda la zona de la herida y los márgenes de la herida quirúrgica antes del cierre del colgajo y la sutura definitiva. Los restos de Emdogain® se pueden utilizar para su aplicación en los márgenes de la herida tras su cierre. El Emdogain® que rebose de los márgenes de la herida se puede retirar si se considera necesario.

Deben utilizarse materiales de sutura para una sutura estable extensa. No debe aplicarse presión en el colgajo después de la sutura. Hay que advertir al paciente de que no se cepille en el área, sino que se enjuague a diario con un enjuague bucal antiséptico (p. ej. solución de clorhexidina al 0,1-0,2%) hasta 3 semanas después de la cirugía. También hay que advertir a los pacientes de que eviten la tracción muscular u otros traumatismos en el área tratada durante el mismo período de tiempo.

Las suturas se retiran cuando la cicatrización clínica del colgajo es estable y las suturas ya no aportan estabilidad a la herida.

Fase de cicatrización

Consulte la parte concreta del procedimiento en la sección 9.

Información adicional

Consulte el sitio web de Straumann para obtener información adicional.

Advertencia

Los médicos deben tener conocimientos de periodoncia y experiencia en el manejo del producto Straumann aquí descrito ("Producto Straumann") para poder hacer uso del Producto Straumann de forma segura y adecuada de conformidad con estas instrucciones de uso.

El producto Straumann debe utilizarse según lo descrito en las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante. Es responsabilidad del médico utilizar el dispositivo de acuerdo a estas instruc-

ciones de uso y decidir si se ajusta a la situación particular del paciente.

El Producto Straumann forma parte de un concepto global y debe ser usado solamente con los componentes e instrumentos originales correspondientes suministrados por Institut Straumann AG, su sociedad matriz y todas las filiales o sucursales de la misma (en adelante "Straumann"). El uso de productos fabricados por terceros, que no sean suministrados por Straumann, anulará toda garantía u otra obligación, explícita o implícita, de Straumann.

Validez

La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

© Institut Straumann AG, 2016. Todos los derechos reservados.

Straumann® y/u otras marcas y logotipos de Straumann® aquí mencionados son marcas comerciales o marcas registradas de Straumann Holding AG y/o sus filiales.

Disponibilidad

Algunos artículos de la cartera Straumann® Regenerative no están disponibles en todos los países.

STERILE R Esterilizado mediante radiación

CE ⁰³⁴⁴ Los productos Straumann con la marca CE cumplen los requisitos de la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42 CEE.

LOT Código de lote

Limitaciones de temperatura (2°C a 8°C)

REF Número del catálogo

Fecha de caducidad

Precaución, consulte los documentos adjuntos

STERILE A Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas

No reutilizar

Fabricante

Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.622



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2752-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9849**, y de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., se autorizó 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: SISTEMA DE REGENERACIÓN PERIODONTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 IMPLANTES DE MATRIZ ÓSEA, ARTIFICIALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRAUMANN.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Bolsas periodontales de más de 6mm asociadas a una pérdida ósea vertical objetivable radiográficamente superior a 3 mm. Lesiones de las furcación superiores a 2 mm, sin ser defectos de furcación completos. Defectos de recesión.

Modelo/s: 075.098 Straumann Emdogain 0,15ml

075.101 Straumann Emdogain 0,3ml

075.102 Straumann Emdogain 0,7ml

E 1

075.114 Straumann Emdogain 0,3ml Multipack

075.116 Straumann Emdogain 0,7ml Multipack

075.117 Straumann Emdogain PLUS

Período de vida útil: 24 meses en temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.

Forma de presentación: 075.098 Straumann Emdogain 0,15ml (5 jeringas de Emdogain 0,15ml y 5 puntas aplicadoras), 075.101 Straumann Emdogain 0,3ml (1 jeringa de Emdogain 0,3ml y 1 punta aplicadora), 075.102 Straumann Emdogain 0,7ml (1 jeringa de Emdogain 0,7ml y 1 punta aplicadora), 075.114 Straumann Emdogain 0,3ml Multipack (3 jeringas de Emdogain 0,3ml, 3 jeringas de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 6 puntas aplicadoras), 075.116 Straumann Emdogain 0,7ml Multipack (3 jeringas de Emdogain 0,7ml, 3 jeringas de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 6 puntas aplicadoras).

075.117 Straumann Emdogain PLUS (1 Jeringa de Emdogain PLUS 0,7ml, 1 blíster BoneCeramic 400-700 µm de 0,25g, 1 jeringa de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 2 puntas aplicadoras).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Straumann AG.

Lugar/es de elaboración: Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basel, Suiza.

Fuente de obtención de materia prima: Origen porcino.

Se extiende a MANOHAY ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2246-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

05 SEP 2016

DISPOSICIÓN Nº 9849

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