



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4783

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15360/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Emeclar 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

4783

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Gore Tex, nombre descriptivo Membrana Regenerativa Gore Tex y nombre técnico 17-875 Materiales para reconstruir tejidos. Parche de tejidos blandos, laminarias estériles, de acuerdo a lo solicitado, por Emeclar S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-266-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4783

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-15360/09-3

DISPOSICIÓN N°

4783


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4783**.....

Nombre descriptivo: Membrana Regenerativa Gore Tex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para
reconstruir tejidos. Parche de tejidos blandos, laminarias estériles

Marca del producto médico: Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ofrece un mecanismo de crecimiento interno de tejidos
duros y blandos nuevos dentro de defectos óseos que rodean a los dientes y para
aumentar el crecimiento interno de tejidos blandos y duros en bordes alveolares

Modelo/s: Gore Tex Membrana Regenerativa

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: W.L. Gore & Associates Inc

Lugar/es de elaboración: 1505 N. Fourth Street Flagstaff Arizona 86004 USA

Expediente N° 1-47-15360/09-3

DISPOSICIÓN N°

4783

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos


A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4783

.....



DR. CARLOS CHAYLE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

17 807

007

**PROYECTO DE ROTULO DE LA MEMBRANA
REGENERATIVA GORE TEX (GORE-TEX REGENERATIVE MEMBRANE)**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766

2.2 PRODUCTO MEDICO
MEMBRANA REGENERATIVA GORE TEX (GORE-TEX REGENERATIVE MEMBRANE,)

2.3 LOTE: XXXX

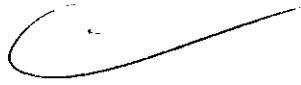
2.4 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

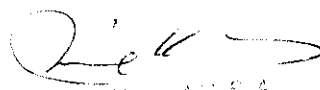
2.5 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO! 
APIROGENO!

**2.6 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE
USAR**

2.7 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.8 ADVERTENCIAS:

- ❖ NO reesterilizar.
 - ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento.
 - ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
 - ❖ Leer detenidamente las indicaciones de uso y las advertencias.
 - ❖ Almacenar en lugar fresco y seco
- 


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN
ALICIA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

1783



2.9 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-11

[Handwritten signature]
MARIA
FERNANDEZ

[Handwritten signature]
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

[Handwritten signature]

4783

009

INSTRUCCIONES DE USO DE LA MEMBRANA REGENERATIVA GORE TEX (GORE-TEX REGENERATIVE MEMBRANE)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766

2.2 PRODUCTO MEDICO
MEMBRANA REGENERATIVA GORE TEX (GORE-TEX REGENERATIVE MEMBRANE,)

2.3 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!



2.4 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.5 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.6 ADVERTENCIAS:

- ❖ NO reesterilizar.
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento.
- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
- ❖ Leer detenidamente las indicaciones de uso y las advertencias.
- ❖ Almacenar en lugar fresco y seco

2.7 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-11

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

2783
010

3.0 CONTRAINDICACIONES:

La Membrana Regenerativa GORE TEX es un material pasivo que no soporta cargas. NO está pensada para usar en situaciones articulares con carga como la reconstrucción de la unión mandibular temporal.

3.1 REACCIONES ADVERSAS:

Las posibles complicaciones de las cirugías periodontales incluyen sensibilidad térmica, recesión gingival, descamación en colgajos, reabsorción o anquilosis en la raíz tratada, pérdida de margen óseo crestal, perforación o formación de abscesos, dolor, distensión, inflamación, infección, irregularidades gingivales, y dificultades asociadas al uso de la anestesia. Dependiendo del tipo y gravedad de la complicación, según así lo determine el profesional clínico, puede indicarse la extirpación del material o un tratamiento con antibióticos.

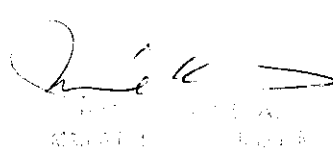
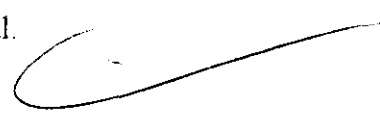
3.2 GUIA Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DE LA MEMBRANA REGENERATIVA GORE TEX:

1. Apertura del envase:

Abrir cuidadosamente el envoltorio y retirar con cuidado la bolsa de papel, que contiene el producto. El material debe ser manipulado utilizando guantes estériles o instrumentos no traumáticos y debe ser colocado sobre un campo estéril. Mantener en un ambiente de almacenamiento fresco y seco.

2. Consideraciones y recordatorios quirúrgicos:

- Mantener el campo estéril durante todo el procedimiento
- Preparar un colgajo de espesor total.
- Preservar las papilas interdetales.
- Extirpar el epitelio del bolsillo.
- Adaptar y aplanar minuciosamente la superficie de la raíz, y desbridar el defecto de los tejidos con granulomas.
- Reducir al mínimo la contaminación salival y otras respecto del material y sitio quirúrgico.
- Recortar el material, de ser necesario, permitiendo una adecuada cobertura del defecto.
- Cubrir por completo el área del defecto con el material.
- En la medida de lo posible, cubrir completamente el material.
- Preservar un espacio bajo el material.
- Adaptar los márgenes del material al hueso alveolar.
- Estabilizar el material.
- Intentar por todos los medios obtener un cierre primario sobre el material.




VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

4783

011

3. Recordatorios posquirúrgicos:

Al igual que en los procedimientos quirúrgicos bucales, es importante realizar un tratamiento posquirúrgico cuidadoso a fin de lograr una óptima cicatrización. Este tratamiento debe incluir:

- Plan de mantenimiento de la higiene bucal según lo indicado por el profesional clínico. Esto puede incluir un moderado control mecánico o químico, como la clorhexidina, de la placa bacteriana.
- Instrucciones respecto del uso del hilo dental y el cepillado según lo indique el profesional clínico.
- Un monitoreo minucioso del paciente y profilaxis a cargo del profesional cada al menos quince días durante las primeras 8 semanas.
- Es de esperar una posterior exposición del material. NO intentar cubrir el material expuesto; si se monitorea de cerca, la exposición del material no debe interferir con la regeneración.
- El material expuesto puede ser extirpado en cualquier momento luego de la intervención quirúrgica a criterio de los profesionales clínicos.
- En el mejor de los casos el material debe permanecer en su sitio durante al menos 4 a 12 semanas. Los hilos de sutura deben ser retirados 1 ó 2 semanas de concluida la intervención quirúrgica.
- El tratamiento posquirúrgico también puede incluir el uso de antibióticos a criterio de los profesionales clínicos.
- Si se producen complicaciones que no pueden controlarse mediante tratamientos posquirúrgicos estándares, se recomienda la inmediata extracción del material.
- Se aconseja no desbridar el sitio durante al menos un año posterior a la regeneración tisular guiada.
- En el caso de una inflamación tisular o evidencia de infección, el material puede extirparse.

3.3 ESTERILIZACION:

La Membrana Regenerativa GORE TEX se suministra estéril a menos que el envase haya sido abierto o esté dañado. Siempre que no se haya comprometido en modo alguno la integridad del envase, éste actuará como barrera eficaz hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja.

3.4 ADVERTENCIAS:

- Este material debe ser utilizado solo por profesionales matriculados y habilitados para tal fin.
- NO reesterilizar. Este material está diseñado para un solo uso.
- La Membrana Regenerativa GORE TEX no debe colocarse cuando existe una infección activa. Antes de su colocación, el cirujano debe estar convencido de que no exista infección activa o de haber tratado en forma adecuada infecciones recientes.

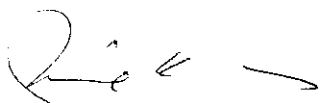

VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

- La Membrana Regenerativa GORE TEX NO está pensada como implante permanente cuando es colocada mediante incisiones intrabucales. Está diseñada para facilitar la regeneración de tejidos bucales específicos.
- En el mejor de los casos el material que se coloca en una aplicación sumergida debe permanecer en su sitio durante tres a nueve meses o hasta completada la regeneración ósea. Sin embargo, si quedara expuesto, se recomienda cumplir un período de tiempo más corto antes de retirarlo (a las 4 ó 12 semanas) con el fin de evitar comprometer el resultado regenerativo. En las aplicaciones transgingivales, se aconseja un plazo de 4 a 12 semanas para su extracción. Una vez más, una remoción temprana puede ser apropiada de presentarse una complicación. Los implantes de material biológico poroso para uso a largo plazo, alojados mediante incisiones intrabucales, han sido asociados a infecciones y exfoliaciones. Con el propósito de reducir una posible infección posquirúrgica, la Membrana Regenerativa GORE TEX debe ser extraída luego de cumplida la función para la cual fue pensada. Siempre debe considerarse la posibilidad de realizar una extirpación temprana si el sitio se ve comprometido de alguna manera que no puede controlarse mediante tratamientos posquirúrgicos estándar.
- Se debe aplicar el juicio clínico para seleccionar a los pacientes que se verán beneficiados a partir de la regeneración tisular guiada, se debe elegir e implementar la configuración adecuada para el defecto, y debe efectuarse un tratamiento posquirúrgico en los pacientes.

Buenas prácticas de higiene bucal por parte del paciente tanto pre como posquirúrgicas ayudarán al éxito de la regeneración tisular guiada.

3.5 EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS:

- Los sitios tratados con la membrana no deben ser explorados durante al menos 6 meses. ASDF
- El aumento del nivel de fijación, una menor profundidad del bolsillo de exploración y la salud general del sitio son medidas efectivas para establecer el éxito del procedimiento.
- Pueden tomarse radiografías para evaluar la respuesta del hueso a los 12 a 18 meses de la cirugía. La cicatrización regenerativa ha demostrado continuar durante este plazo de tiempo.


 FARMACIA S.A.
 MARIA ELIZABETH BARRON
 FARMACEUTICA


 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15360/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4783** y de acuerdo a lo solicitado por Emeclar 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: Membrana Regenerativa Gore Tex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para reconstruir tejidos. Parche de tejidos blandos, laminarias estériles

Marca del producto médico: Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ofrece un mecanismo de crecimiento interno de tejidos duros y blandos nuevos dentro de defectos óseos que rodean a los dientes y para aumentar el crecimiento interno de tejidos blandos y duros en bordes alveolares

Modelo/s: Gore Tex Membrana Regenerativa

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: W.L. Gore & Associates Inc

Lugar/es de elaboración: 1505 N. Fourth Street Flagstaff Arizona 86004 USA

Se extiende a Emeclar S.A. el Certificado PM-266-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4783**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.