



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2184

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3949/09-5 y agregado N° 1-47-19193/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTALMAX 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 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.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2184**

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.

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 Geistlich Pharma AG, nombre descriptivo Sustituto óseo esponjoso y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por DENTALMAX 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 18 y 167 a 173 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-707-13, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN N° 2184**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3949/09-5 y agregado N° 1-47-19193/09-2

DISPOSICIÓN N°

*(Handwritten mark)*

**2184**

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



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

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2184**

Nombre descriptivo: Sustituto óseo esponjoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales Restauradores, Dentales

Marca: Geistlich Pharma AG

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno de defectos y aumento óseo.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: hueso bovino de origen Australia y colágeno porcino.

Modelo/s: Geistlich Bio-Oss ® en gránulos, Geistlich Bio-Oss ® Collagen, Geistlich Bio-Oss ® en bloques de hueso esponjoso.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Geistlich Pharma AG.

Lugar/es de elaboración: Bahnhofstrasse 40, CH-6110 Wolhusen, CH-6110 Wolhusen, Suiza.

Expediente 1-47-3949/09-5 y agregado N° 1-47-19193/09-2

DISPOSICIÓN N°

2184

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



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

**ANEXO II**

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

.....2184



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



**Sustituto Óseo Esponjoso**

**Geistlich Bio-Oss.**

Modelos: Geistlich Bio-Oss® en gránulos,  
Geistlich Bio-Oss® en bloque y Geistlich  
Bio-Oss® Collagen.

Producto autorizado por ANMAT PM -707-13 . Legajo N°: 707

Importado por: **DENTALMAX S.A.**

Av. Sta. Fe 2206 3 "D" – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel : 4827-1001 - Fax : 4826-7373.

Responsable Técnico: **Farmacéutico Angel Soler** MAT. N° 5849 Lo.6 Fo.134


Fabricado por: **Geistlich Pharma AG.**

Bahnhofstrasse 40. CH-6110 Wolhusen - Suiza.

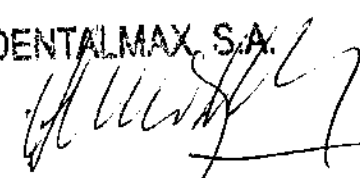
Producto Médico esterilizado por radiación gama, de un solo uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1: Proyecto de Rótulo.



**PABLO GONZALO MAZZA**  
APODERADO



**DENTALMAX S.A.**  
**DR. ANGEL SOLER**  
DIRECTOR TÉCNICO



Sustituto Óseo Esponjoso

Geistlich Bio-Oss.

Modelos: Geistlich Bio-Oss® en gránulos,  
Geistlich Bio-Oss® en bloque y Geistlich  
Bio-Oss® Collagen.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del rótulo (Según Anexo IIIB, 2)

##### 2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Geistlich Pharma AG.  
Bahnhofstrasse 40.  
CH-6110 Wolhusen / Suiza.

##### Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**Dentalmax S.A.**  
Av. Sta. Fe 2206 3 "D".  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel : 4827-1001 - Fax : 4826-7373.

##### 2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

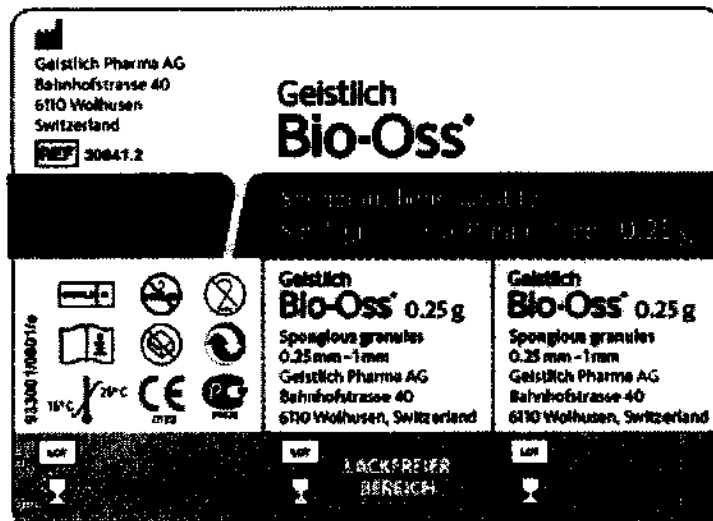


Figura 3.1: Rótulo provisto por el Fabricante

DENTALMAX S.A.

Dr. ANGEL SOLER  
DIRECTOR TÉCNICO

DENTALMAX S.A.

PABLO GONZALO MAZZA  
APODERADO



2184  
Sustituto Óseo Esponjoso

Geistlich Bio-Oss. 168

Modelos: Geistlich Bio-Oss® en gránulos,  
Geistlich Bio-Oss® en bloque y Geistlich  
Bio-Oss® Collagen.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sustituto Óseo Esponjoso.

Marca: Geistlich Pharma AG.

Modelo: (según corresponda).

2.3. Si corresponde, la palabra *estéril*

Ver figura 2.1 "Rótulo anexo por el Importador".

2.4. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6. La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso

Símbolo utilizado para indicar que el Producto Médico es de un solo uso (No Reutilizable):

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

No usar después de la fecha de caducidad (). Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente ( $15-25^{\circ}\text{C}$ ). El producto es estéril si el envase no está abierto ni dañado. Si el envase estéril está dañado, no utilizar el producto (

2.8 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 5 INSTRUCCIONES DE USO)


DENTALMAX S.A.

Dr. ANGEL SOLER  
DIRECTOR TÉCNICO

DENTALMAX S.A.

PABLO GONZALO MAZZA  
APODERADO



 <p><b>Dentalmax</b> tecnología odontológica</p>	<p>Sustituto Óseo Esponjoso</p>
	<p>Geistlich Bio-Oss.</p>
	<p>Modelos: Geistlich Bio-Oss® en gránulos, Geistlich Bio-Oss® en bloque y Geistlich Bio-Oss® Collagen.</p>

2.9 Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

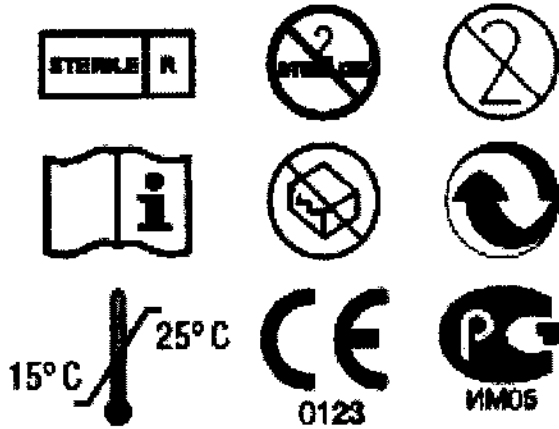


Figura 3.2: Símbolos utilizados en el Producto Médico.

2.10 Método de esterilización

La esterilización de Geistlich Bio-Oss® y de Geistlich Bio-Oss® Collagen se realiza mediante radiación gamma.

2.11 Responsable Técnico de Dentalmax legalmente habilitado:

Farmacéutico Dr. Angel Soler MAT. N° 5849 Lo.6 Fo.134

2.12 Número de Registro del Producto Médico:


PM-707-13. Legajo N°: 707

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Efectos secundarios

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

DENTALMAX S.A.  
  
 Dr. ANGEL SOLER  
 DIRECTOR TÉCNICO

DENTALMAX S.A.  
  
 PABLO GONZALO MAZZA  
 APODERADO

**DENTALMAX**  
tecnología odontológica

2184  
Sustituto Óseo Esponjoso

Geistlich Bio-Oss.

Modelos: Geistlich Bio-Oss® en gránulos,  
Geistlich Bio-Oss® en bloque y Geistlich  
Bio-Oss® Collagen.

140

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 tratamiento con Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. No se han investigado la seguridad ni la eficacia de Geistlich Bio-Oss® /Geistlich Bio-Oss® Collagen en niños antes de la madurez esquelética.

#### **3.5 Implantación del Producto Médico**

Para el uso de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen 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:
  - a) Geistlich Bio-Oss® en gránulos se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen puede recortarse hasta el tamaño deseado con pinzas o tijeras estériles, en forma seca o después de humedecerlo (con sangre o

DENTALMAX S.A.

  
Dr. ANGEL SOLER  
DIRECTOR TÉCNICO

DENTALMAX S.A.

  
PABLO GONZALO MAZZA  
APODERADO



## Sustituto Óseo Esponjoso

### Geistlich Bio-Oss.

Modelos: Geistlich Bio-Oss® en gránulos,  
Geistlich Bio-Oss® en bloque y Geistlich  
Bio-Oss® Collagen.

con solución salina fisiológica). El material se aplica utilizando instrumental estéril, por ejemplo pinzas.

c) Geistlich Bio-Oss® 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 (p. ej., Geistlich Bio-Gide®).
- 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 mobilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio) o cubrirse la herida con una membrana (p. ej., Geistlich Bio-Gide®).

### 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 Geistlich Bio-Oss® o con Geistlich Bio-Oss® Collagen 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 (p. ej., Geistlich Bio-Gide®)

DENTALMAX S.A.

Dr. ANGEL SOLER  
DIRECTOR TÉCNICO

DENTALMAX S.A.

PABLO GONZALO MAZZA  
APODERADO

**DENTALMAX**  
tecnología odontológica

Sustituto Óseo Esponjoso

Geistlich Bio-Oss.

Modelos: Geistlich Bio-Oss® en gránulos,  
Geistlich Bio-Oss® en bloque y Geistlich  
Bio-Oss® Collagen.

### 3.10 Contraindicaciones y precauciones en el uso del Producto Médico

#### Contraindicaciones

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

#### Precauciones

- Geistlich Bio-Oss® y Geistlich Bio-Oss® Collagen sólo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación en este campo.
- Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen deben utilizarse con especial precaución en pacientes con:
  1. Infección aguda o crónica (p. ej., osteomielitis) en el sitio quirúrgico.
  2. Enfermedades metabólicas no controladas, como diabetes, osteomalacia, trastorno tiroideo, nefropatía o hepatopatía graves.
  3. Corticoterapia prolongada.
  4. Enfermedades autoinmunitarias.
  5. Radioterapia.
  6. Consumo elevado de tabaco

Para garantizar la regeneración del hueso, Geistlich Bio-Oss® sólo debe implantarse en tejido óseo vital y en contacto directo con el hueso huésped (si es necesario, con microfractura de la superficie ósea). En el caso de defectos más amplios, la adición de hueso esponjoso autógeno o de médula 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 de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. La experiencia demuestra que es posible aplicar cargas mecánicas (cargas de compresión) en las áreas aumentadas con

DENTALMAX S.A.


Dr. ANGEL SOLER  
DIRECTOR TÉCNICO

DENTALMAX S.A.

PABLO GONZALO MAZZA  
APODERADO

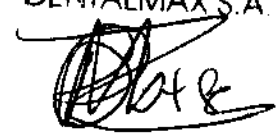
4184

173

 <p><b>dentalmax</b> tecnología odontológica</p>	<p>Sustituto Óseo Esponjoso</p>
	<p>Geistlich Bio-Oss.</p>
	<p>Modelos: Geistlich Bio-Oss® en gránulos, Geistlich Bio-Oss® en bloque y Geistlich Bio-Oss® Collagen.</p>

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen a los 6 meses como muy pronto. En general, el momento adecuado para la inserción del implante depende del volumen de hueso local residual.

DENTALMAX S.A.  
  
 Dr. ANGEL SOLER  
 DIRECTOR TÉCNICO

DENTALMAX S.A.  
  
 PABLO GONZALO MAZZA  
 APODERADO





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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N° 1-47-3949/09-5 y  
agregado N° 1-47-19193/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2184** y de acuerdo a lo solicitado por DENTALMAX 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: Sustituto óseo esponjoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales Restauradores, Dentales

Marca: Geistlich Pharma AG

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno de defectos y aumento óseo.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: hueso bovino de origen Australia y colágeno porcino.

Modelo/s: Geistlich Bio-Oss ® en gránulos, Geistlich Bio-Oss ® Collagen, Geistlich Bio-Oss ® en bloques de hueso esponjoso.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Geistlich Pharma AG.

Lugar/es de elaboración: Bahnhofstrasse 40, CH-6110 Wolhusen, CH-6110 Wolhusen, Suiza.

Se extiende a DENTALMAX S.A. el Certificado PM-707-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2184**

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