

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

KEMENKES RI AKD 20602410125

Nama Dagang / Merek : **GAMA CHA**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Gigi
Sub Kategori : Peralatan Gigi Prostetik
Jenis Produk : Bone grafting material.
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Dus isi 2 pcs @ 50mg dan 1 pc @70mg
Nama Produsen / Pabrikan : PT SWAYASA PRAKARSA, DI Yogyakarta
Nama Pendaftar : PT SWAYASA PRAKARSA, DI Yogyakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 26 Juli 2029.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dengan perubahan distributor dan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 20602410125 tanggal 11 Juli 2019. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 29 Juli 2024



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS
NIP. 19680226 199403 2 004



Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

The Next Generation of Regenerative Therapy

- Komponen organik dan anorganik yang identik dengan tulang manusia (Karbonat Apatit tipe B).
- Kristalinitas rendah sehingga mudah menyatu dengan proses remodeling tulang.
- Memiliki osteokonduktivitas sangat baik dan mampu memacu pertumbuhan tulang baru dengan cepat.
- Mudah dikombinasikan dengan molekul obat, molekul aktif, termasuk antibiotik.
- Memiliki daya resorbabilitas dan biodegradabilitas yang sangat baik, serta tidak menyebabkan toksisitas.

Reg. No. : KEMENKES RI AKD 20602410125
Batch No. :
Mfg Date :
Exp Date :

Produksi
 **SWAYASA PRAKARSA**
PT Swayasa Prakarsa
Yogyakarta - Indonesia

Distribusi oleh
 **MEDEV**
PT Swayasa Prakarsa
Yogyakarta - Indonesia

 **kimia farma**
Jakarta - Indonesia

Komposisi
karbonat apatit 70 mg
Indikasi dan keterangan lebih
lanjut lihat brosur di dalam

Cara Penyimpanan
Simpan di tempat sejuk, kering
& terhindar dari cahaya
matahari langsung

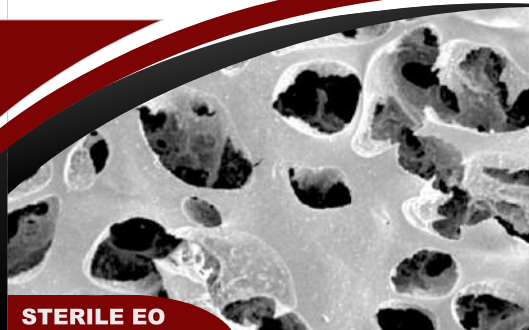
STERILE EO

1 Piece
Net Weight 70 mg

GAMACHA

GAMACHA
Your Bone Regeneration Scaffold

GAMACHA



STERILE EO

ID34410000132850921



The Next Generation of Regenerative Therapy

- Komponen organik dan anorganik yang identik dengan tulang manusia (Karbonat Apatit tipe B).
- Kristalinitas rendah sehingga mudah menyatu dengan proses remodeling tulang.
- Memiliki osteokonduktivitas sangat baik dan mampu memacu pertumbuhan tulang baru dengan cepat.
- Mudah dikombinasikan dengan molekul obat, molekul aktif, termasuk antibiotik.
- Memiliki daya resorbabilitas dan biodegradabilitas yang sangat baik, serta tidak menyebabkan toksisitas.

Reg. No. : KEMENKES RI AKD 20602410125
Batch No. :
Mfg Date :
Exp Date :

Produksi

 **SWAYASA PRAKARSA**
PT Swayasa Prakarsa
Yogyakarta - Indonesia

Komposisi
Karbonat apatit 2x 50mg
Dimensi
Ø6x6mm

Distribusi oleh

 **MEDEV**
PT Swayasa Prakarsa
Yogyakarta - Indonesia



Jakarta - Indonesia

Indikasi dan Keterangan lebih lanjut
lihat di brosur dalam kemasan

Cara Penyimpanan
Simpan di tempat sejuk, kering
& terhindar dari cahaya
matahari langsung
STERILE EO

2 Pieces
x50mg
xØ6x6mm

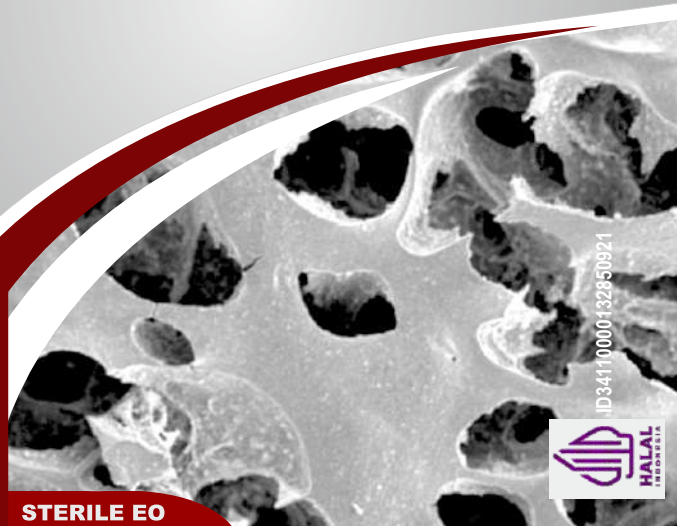
GAMACHA
Your Bone Regeneration Scaffold

GAMACHA

GAMACHA



8 997204 450040



ID 34110000432850921



STERILE EO



GAMACHA

Your Bone Regeneration Scaffold

Petunjuk Penggunaan GAMA-CHA

Pastikan kemasan Gama-CHA berada dalam kondisi utuh dan tidak rusak

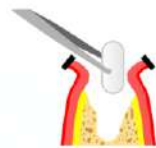
Buka kemasan plastik Gama-CHA dengan menggunakan gunting steril

Ambil microtube dari dalam kemasan plastik dan buka tutupnya

Keluarkan Gama-CHA dari dalam microtube dengan menggunakan gauze (atau dental pinset)

Aplikasikan Gama-CHA tanpa tekanan berlebihan pada area luka, area bekas pencabutan gigi, atau daerah operasi yang telah dibersihkan dari debris atau serpihan tulang dan sisa jaringan yang tidak diperlukan atau nekrotik

Gama-CHA akan terbasahi oleh darah. Gama-CHA akan melunak sehingga bisa disesuaikan dengan area operasi. Lanjutkan dengan prosedur baku penutupan luka/area bekas pencabutan gigi/daerah operasi.



GAMACHA

Your Bone Regeneration Scaffold

Deskripsi GAMA-CHA

GAMA-CHA adalah komposit dengan fitur sebagai berikut:

- 1) Karbonat apatit blok dengan struktur porositas tiga dimensi
- 2) Komponen organik dan anorganik yang identik dengan tulang manusia
- 3) Kristalinitas rendah sehingga mudah menyatu dengan proses remodeling tulang
- 4) Merupakan karbonat apatit tipe B (Tulang manusia adalah karbonat apatit tipe B).
- 5) Memiliki osteokonduktivitas sangat baik dan mampu memacu pertumbuhan tulang baru dengan cepat.
- 6) Mudah dikombinasikan dengan molekul obat, molekul aktif, termasuk antibiotik.
- 7) Memiliki daya resorbabilitas dan biodegradabilitas yang sangat baik, serta tidak menyebabkan toksisitas (karena identik dengan kandungan tulang).

Tujuan Penggunaan

- 1) Sebagai material substitusi tulang untuk mempertahankan ruang (bone defect maintenance) pada tulang yang rusak/ hilang.
- 2) Sebagai material substitusi tulang untuk menggantikan matriks ekstraseluler yang hilang dan memiliki kandungan yang identik dengan matriks ekstraseluler yang hilang pada tulang yang rusak/ hilang.
- 3) Sebagai material substitusi tulang untuk memacu dan menginduksi pertumbuhan tulang baru.

Indikasi

- 1) Pengisi area pasca pencabutan – Defect filling and socket preservation
- 2) Reparasi fraktur tulang rahang – Fracture repairing
- 3) Pengisi area pasca osteotomy (pemotongan tulang) rahang – Osteotomy
- 4) Augmentasi sebelum pemasangan implant – Bone Augmentation
- 5) Perancah (scaffold) pada rekayasa jaringan tulang dan sistem pelepasan obat (drug delivery system) – Scaffold in tissue engineering and drug delivery
- 6) Mempercepat penyembuhan luka pada jaringan tulang
- 7) Sebagai pembawa antibiotika dan growth factor

Kontraindikasi:

Individu yang sedang menjalani perawatan radioterapi karena radioterapi dapat menyebabkan perubahan ikatan pada material.

Pasien yang menderita osteomyelitis akut atau kronis.

Pasien merokok.

Peringatan :

Jangan dipergunakan pada individu yang hipersensitif terhadap bahan GAMA-CHA.

Penggunaan lain :

- 1) Dapat dikombinasikan dengan molekul obat atau molekul aktif lainnya, tetapi harus disesuaikan dengan dosis terapi yang dianjurkan.
- 2) Dapat dipergunakan untuk kepentingan di luar kepentingan bidang kedokteran gigi, seperti bidang ortopedi dan bedah plastik, tetapi harus dilakukan oleh dokter spesialis yang sesuai keahliannya.

Potensi Efek yang Tidak Diinginkan

Sepanjang dipergunakan sesuai dengan indikasi dengan memperhatikan aturan pakai yang benar, tidak menimbulkan efek yang tidak diinginkan.

Distribusi oleh :

Produksi oleh :
SWAYASA PRAKARSA
PT Swayasa Prakarsa
Yogyakarta - Indonesia

MEDEV
PT Swayasa Prakarsa
Yogyakarta - Indonesia

kima farma
Jakarta - Indonesia

Reg. KEMENKES RI AKD 20602410125

Produksi oleh :
SWAYASA PRAKARSA
PT Swayasa Prakarsa
Yogyakarta - Indonesia

MEDEV
PT Swayasa Prakarsa
Yogyakarta - Indonesia

Distribusi oleh :

kima farma
Jakarta - Indonesia





REPUBLIK INDONESIA
(REPUBLIC OF INDONESIA)

جمهورية إندونيسيا

SERTIFIKAT HALAL
(HALAL CERTIFICATE)

شهادة الحلال

Nomor Sertifikat
Certificate Number

ID34110000132850921

رقم الشهادة

Berdasarkan keputusan penetapan halal produk Majelis Ulama Indonesia nomor :
Based on the decree to stipulating halal products of the Indonesian Council of Ulama :

استنادا على قرار مجلس العلماء الإندونيسي عن تحديد الحلال للمنتجات :

LPPOM DIY-12170005500921 Tanggal 27 September 2021

Jenis Produk Type of Product	Lain-lain	نوع المنتج
Nama Produk Name of Product	-Terlampir / As Attached-	اسم المنتج
Nama Pelaku Usaha Name of Company	PT. Swayasa Prakarsa	اسم الشركة
Alamat Pelaku Usaha Company's Address	Jl. Prof. Dr. Sardjito No. 25, Kel. Terban, Kec. Gondokusuman, Kota Yogyakarta, Daerah Istimewa Yogyakarta, 55223, Indonesia	عنوان الشركة
Diterbitkan di Jakarta pada Issued in Jakarta on	28 September 2021	أصدرت الشهادة بجاكرتا في
Berlaku sampai dengan Valid until	28 September 2025	سارية المفعول حتى

telah memenuhi ketentuan perundang-undangan
Has complied with the provision of laws and regulations

قد استوفت أحكام التشريع

PLT.

KEPALA

BADAN PENYELENGGARA JAMINAN PRODUK HALAL

HEAD OF HALAL PRODUCT ASSURANCE BODY

رئيس وكالة ضمان المنتجات الحلال

Mastuki

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik, BSSN





REPUBLIK INDONESIA
(REPUBLIC OF INDONESIA)

جمهورية إندونيسيا

LAMPIRAN SERTIFIKAT HALAL
(THE ATTACHMENT OF HALAL CERTIFICATE)

مرفقة لشهادة الحلال

Nomor Sertifikat
Certificate Number

ID34110000132850921

رقم الشهادة

Nama Pelaku Usaha
Name of Company

PT. Swayasa Prakarsa

اسم الشركة

Jenis Produk
Type of Product

Lain-lain

نوع المنتج

Alamat Pabrik
Factory's Address

PT. Swayasa Prakarsa
Jl. Cik Di Tiro No. 34, Terban, Yogyakarta 55223
DI Yogyakarta

عنوان المصنع

Daftar Produk / Product Name

No	Nama Produk / Product Name
1	Gamacha
2	Ceraspon
3	Smartkliner
4	Ceragraft
5	Inashunt

Hal: 1 / Total Produk: 5

Diterbitkan di Jakarta pada
Issued in Jakarta on

28 September 2021

أصدرت الشهادة بجاكرتا في

Berlaku sampai dengan
Valid until

28 September 2025

سارية المفعول حتى

PLT.
KEPALA
BADAN PENYELENGGARA JAMINAN PRODUK HALAL
HEAD OF HALAL PRODUCT ASSURANCE BODY

رئيس وكالة ضمان المنتجات الحلال



Mastuki

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik, BSSN

