



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002056-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002056-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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 1°.- 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 Noraker, nombre descriptivo Dispositivo de reemplazo óseo en biocerámica reabsorbible sintética y nombre técnico INJERTO PARA HUESO SINTÉTICO, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54716004-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-91”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de reemplazo óseo en biocerámica reabsorbible sintética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-910 INJERTO PARA HUESO SINTÉTICO

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Gránulos Glassbone es un dispositivo de sustitución sintético y biocompatible (vidrio bioactivo 45S5), destinado al relleno, reconstrucción y/o fusión de defectos óseos.

Está indicado en adultos y niños en caso de pérdida o falta de sustancia ósea por defectos óseos de origen traumático, patológico o quirúrgico cuando las soluciones autólogas no son aplicables o suficientes, en cirugía ortopédica, cráneo-maxilo-facial (incluyendo otorrinolaringología), cirugía de columna y cirugía dental/bucal.

Modelos:

GB05.1/05-U Glassbone Gránulos 0,5-1mm 0,5cc

GB05.1/1-U Glassbone Gránulos 0,5-1mm 1cc

GB05.1/5 Glassbone Gránulos 0,5-1mm 5cc

GB1.3/1-U Glassbone Gránulos 1-3mm 1cc

GB1.3/5 Glassbone Gránulos 1-3mm 5cc

GB1.3/10 Glassbone Gránulos 1-3mm 10cc

GB1.3/16 Glassbone Gránulos 1-3mm 16cc

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase individual:

GB05.1/05-U - 0,5cc

GB05.1/1-U - 1cc

GB05.1/5 - 5cc

GB1.3/1-U - 1cc

GB1.3/5 - 5cc

GB1.3/10 - 10cc

GB1.3/16 - 16cc

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Noraker

Lugar de elaboración:

60 Avenue Rockefeller, 69008 LYON, France

Expediente N° 1-0047-3110-002056-21-3

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.22 23:24:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.22 23:24:38 -03:00

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO- Granulos GlassBone ® Sustitutivo óseo bioactivo

Producto fabricado por: NORAKER

60 Avenida Rockefeller 69008. Lyon. Francia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Dispositivo de reemplazo óseo en biocerámica reabsorbible sintética
GlassBONE Granulado

Indicaciones: dispositivo de sustitución sintético y biocompatible (vidrio bioactivo 45S5), destinado al relleno, reconstrucción y/o fusión de defectos óseos.

Almacenamiento/manipulación: Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente comprendida entre 15 y 25°C.

Producto médico estéril

Método de esterilización : Oxido de etileno

Directora Técnica: Farmaceútica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-91

Condiciones de uso: Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias



anmat

STANGANELLI Roberto José
CUIL 20131339292



anmat

GALLEGO Maria Jose
CUIL 27169384911

Descripción del dispositivo:

Glassbone Granules es un dispositivo de reemplazo sintético y biocompatible (vidrio bioactivo 45S5), destinado al relleno, reconstrucción y / o fusión de defectos óseos. Está indicado en adultos y niños en caso de pérdida o falta de sustancia ósea, por defectos óseos de origen traumático, patológico o quirúrgico, cuando las soluciones autólogas no sean aplicables o suficientes, en cirugía ortopédica, cirugía cráneo-maxilofacial (incluida la otorrinolaringología), cirugía de columna y cirugía dental / oral

Durante su implantación, Glassbone Gránulos está en contacto con el hueso y fluidos biológicos

La liberación de iones durante la reabsorción permitirá la formación superficial de una capa de hidroxiapatita carbonatada, cuya composición y estructura son similares a la fase mineral del hueso.

Esta capa da Glassbone Gránulos su propiedad osteoconducción y crea un fuerte enlace químico entre los gránulos y el tejido vivo.

Indicaciones

Granulos Glassbone es un dispositivo de sustitución sintético y biocompatible (vidrio bioactivo 45S5), destinado al relleno, reconstrucción y/o fusión de defectos óseos.

Está indicado en adultos y niños en caso de pérdida o falta de sustancia ósea por defectos óseos de origen traumático, patológico o quirúrgico cuando las soluciones autólogas no son aplicables o suficientes, en cirugía ortopédica, cráneo-maxilo-facial (incluyendo otorrinolaringología), cirugía de columna y cirugía dental/bucal.

Debe ser usado por cirujanos cualificados (ortopedistas, neurocirujanos, cirujanos-dentistas, cirujanos maxilofaciales, estomatólogos) formados en técnicas de injerto y fijación ósea y que hayan leído estas instrucciones de uso.

Contraindicaciones

Granulos Glassbone no debe usarse:

- En hueso irradiado (según criterios radiológicos que indican osteonecrosis)
- En caso de infección aguda o crónica del sitio quirúrgico.
- En pacientes que hayan sufrido traumatismos graves con heridas externas abiertas susceptibles de infectarse en las proximidades del defecto.

- En pacientes que presenten una alergia conocida al vidrio bioactivo o a sus componentes (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ y Si (OH)₄).
- En pacientes que presenten trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir con la correcta cicatrización de los tejidos (pacientes tratados con bifosfonatos, por ejemplo).
- En pacientes que se hayan sometido o vayan a someterse a quimioterapia o radioterapia en el sitio de implantación o en sus proximidades.
- Para reemplazar estructuras sometidas a grandes tensiones mecánicas
- En caso de afecciones metabólicas crónicas (diabetes desequilibrada, hiperparatiroidismo, osteomalacia, reumatismo inflamatorio crónico, osteoporosis grave o con fracturas, etc.).
- En caso de infecciones renales y hepáticas graves.
- En caso de toma de tratamientos conocidos por afectar al esqueleto.
- En servicio de neonatología, en lactantes que pesen menos de 3 kg
- En caso de una brecha subaracnoidea en cirugía craneoespinal

A día de hoy no disponemos de estudios llevados a cabo en mujeres embarazadas ni de datos relativos al uso durante la lactancia. Por seguridad se desaconseja la implantación de Granulos Glassbone durante los periodos de embarazo y lactancia.

A día de hoy no disponemos de datos específicos sobre el uso de Granulos Glassbone en cirugía dental en la población pediátrica (solo en cirugía bucal).

Advertencias y precauciones de uso

Con respecto al procedimiento quirúrgico

- Durante la utilización de Granulos Glassbone deben respetarse los principios generales del trabajo en asepsia y la medicación del paciente.
- La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con Granulos Glassbone durante la implantación es responsabilidad del cirujano.
- Manipular Granulos Glassbone con un instrumento quirúrgico para evitar perforar los guantes quirúrgicos.
- Es recomendable marcar el sitio receptor antes de la implantación.

- Rellenar completamente el defecto con Granulos Glassbone. En cirugía dental, se recomienda un exceso de relleno.
- Evitar colocar gránulos fuera del defecto óseo. Si esto ocurre, retirarlos.
- Si se produce un desplazamiento o migración, el vidrio bioactivo puede provocar desgaste en las articulaciones y dificultar el movimiento. Para una correcta formación del hueso, es fundamental evitar el desplazamiento y la migración de los gránulos.
- No ejercer una presión excesiva sobre el defecto. Una presión excesiva podría provocar una embolización de la grasa en la circulación sanguínea.
- Granulos Glassbone no dispone de resistencia mecánica suficiente para soportar cargas antes de la formación de tejido duro. Cuando se usa en regiones portantes, tales como fracturas de la mandíbula, se deben seguir técnicas de estabilización interna o externa estándar para lograr una estabilización rígida en todos los planos.
- En uso dental, Granulos Glassbone no debe utilizarse en aplicaciones en las que se produzcan cargas inmediatas. La carga de un implante dental se puede realizar de 5 a 6 meses después del relleno. La carga inmediata es responsabilidad del cirujano.
- Es necesario seguir los procedimientos posoperatorios habituales de tratamiento y rehabilitación para injertos óseos.
- El cierre del sitio operatorio depende de la cirugía realizada y del sitio quirúrgico (membrana, puntos de sutura, etc.).
- Se recomienda el uso de una membrana en casos donde el defecto es significativo o si presenta una retención ósea limitada. Se recomienda encarecidamente el cierre primario de los defectos, preferentemente sin tensión.

Con respecto al dispositivo médico

- Granulos Glassbone es un dispositivo que se disuelve con el tiempo para dar paso al hueso regenerado. Ningún estudio clínico disponible en este momento muestra una reabsorción completa de los gránulos.
- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de Granulos Glassbone en entornos de RM.

- Este dispositivo no se endurece como un cemento.
- Granulos Glassbone es un dispositivo estéril de uso único y no debe reesterilizarse o reutilizarse en ningún caso. La reutilización puede provocar la contaminación y la alteración del rendimiento del sustituto óseo.

Composición de Granulos Glassbone

Los gránulos Glassbone (45S5) están compuestos únicamente por elementos presentes de forma natural en el tejido óseo: 24,5% de óxido de calcio (CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sodio (Na₂O) y 45% de dióxido de silicio (SiO₂).

Mecanismo de acción / Prestaciones

Durante su implantación, Granulos Glassbone está en contacto con huesos y fluidos biológicos. La liberación de iones durante su reabsorción permite la formación de una capa superficial de hidroxiapatita carbonatada, cuya composición y estructura se asemejan a la fase mineral del hueso. Esta capa confiere a Granulos Glassbone su capacidad de osteoconducción, además de permitir la creación de un fuerte enlace químico entre los gránulos y los tejidos vivos.

Las prestaciones clínicas reivindicada son el relleno, la reconstrucción y/o la fusión de defectos óseos, que permiten la regeneración ósea (osteoconducción) a través de sus propiedades bioactivas.

Instrucciones de uso

- Comprobar la fecha de caducidad. No usar el producto si ésta se ha superado.
- Verificar cada dispositivo antes de usarlo para detectar cualquier deterioro. Si este es el caso, no usar el implante.
- Eliminar todos los tejidos blandos y/o patológicos del sitio de implantación.
- Abrir el blíster externo (barrera estéril) y colocar el blíster interno en una zona estéril.
- Una vez preparado el sitio quirúrgico, abrir el blíster interno.
- Si es necesario, mezclar, en un cuenco estéril, el sustituto con otro componente (solución salina fisiológica, hueso autólogo y/o sangre)

- Con ayuda de un instrumento estéril, rellenar el defecto. No comprimir el material en el sitio ni secar la sangre/humedad en el injerto colocado.
- Después de la colocación de Granulos Glassbone, asegúrese del cierre primario de los tejidos blandos en el sitio del injerto. También se pueden usar membranas reabsorbibles o no reabsorbibles para realizar el cierre. En cirugía dental, Granulos Glassbone también se puede usar con una membrana PRF (plasma rico en fibrina). Como con cualquier procedimiento de injerto con partículas, el cierre primario del sitio quirúrgico es esencial.

Efectos secundarios

Hasta la fecha no se han notificado efectos secundarios directamente relacionados con el dispositivo. Sin embargo, una alergia desconocida a uno de los componentes del producto, un retraso de la consolidación o un fallo de fusión podrían ser posibles.

Las posibles complicaciones son complicaciones generales debidas a cirugía o anestesia: síntomas posquirúrgicos (dolores, enrojecimientos, inflamación, edemas, hematomas, seroma, hinchazón, etc.), infección posoperatoria, retraso de la consolidación, pérdida de reducción de la fractura, fallo de fusión, pérdida del injerto óseo, protrusión del injerto.

Las siguientes complicaciones también pueden ocurrir en el uso dental: sensibilidad dental, recesión gingival, flacidez del colgajo, formación de abscesos, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada.

Estas complicaciones son las mismas que pueden ocurrir en el caso del injerto óseo autólogo.

Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con Granulos Glassbone debe notificarse a NORAKER y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el paciente o el cirujano.

Información a transmitir al paciente

- El paciente debe recibir información sobre los riesgos y efectos indeseables potenciales de la implantación por parte del cirujano y mostrar su acuerdo con la intervención propuesta.
- El cirujano deberá informar al paciente destinatario de este dispositivo de que el éxito de la implantación depende de su comportamiento y del correcto cumplimiento de las instrucciones de higiene posoperatorias.

- El paciente debe señalar a su cirujano cualquier incidente que pueda comprometer la correcta integración del implante y someterse a controles posoperatorios.

Esterilización

Granulos Glassbone es un dispositivo de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno. Si la barrera estéril no se ha abierto o dañado, la esterilidad se garantiza hasta la fecha límite de utilización.

El límite permitido de EtO residual definido por el fabricante es 0,012 mg/DM.

Almacenamiento y eliminación

Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente comprendida entre 15 y 25°C.

La eliminación del dispositivo debe realizarse de conformidad con las regulaciones y prácticas locales.

PROYECTO DE ROTULO- Granulos GlassBone ® Sustitutivo óseo bioactivo

Producto fabricado por: NORAKER

60 Avenida Rockefeller 69008. Lyon. Francia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Dispositivo de reemplazo óseo en biocerámica reabsorbible sintética

GlassBONE Granulado

Modelo XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote N^o: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente comprendida entre 15 y 25°C.

Producto médico estéril

Método de esterilización : Oxido de etileno

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-91

Condiciones de uso: Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-IPMAG S.A.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 00:04:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.18 00:04:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002056-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-002056-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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:

Nombre descriptivo: Dispositivo de reemplazo óseo en biocerámica reabsorbible sintética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-910 INJERTO PARA HUESO SINTÉTICO

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Gránulos Glassbone es un dispositivo de sustitución sintético y biocompatible (vidrio bioactivo 45S5), destinado al relleno, reconstrucción y/o fusión de defectos óseos.

Está indicado en adultos y niños en caso de pérdida o falta de sustancia ósea por defectos óseos de origen traumático, patológico o quirúrgico cuando las soluciones autólogas no son aplicables o suficientes, en cirugía ortopédica, cráneo-maxilo-facial (incluyendo otorrinolaringología), cirugía de columna y cirugía dental/bucal.

Modelos:

GB05.1/05-U Glassbone Gránulos 0,5-1mm 0,5cc

GB05.1/1-U Glassbone Gránulos 0,5-1mm 1cc

GB05.1/5 Glassbone Gránulos 0,5-1mm 5cc

GB1.3/1-U Glassbone Gránulos 1-3mm 1cc

GB1.3/5 Glassbone Gránulos 1-3mm 5cc

GB1.3/10 Glassbone Gránulos 1-3mm 10cc

GB1.3/16 Glassbone Gránulos 1-3mm 16cc

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase individual:

GB05.1/05-U - 0,5cc

GB05.1/1-U - 1cc

GB05.1/5 - 5cc

GB1.3/1-U - 1cc

GB1.3/5 - 5cc

GB1.3/10 - 10cc

GB1.3/16 - 16cc

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Noraker

Lugar de elaboración:

60 Avenue Rockefeller, 69008 LYON, France

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-91, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002056-21-3

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 23:23:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.22 23:23:18 -03:00