



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

DISPOSICIÓN Nº

0929

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2390-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kinetical S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

0929

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 GlassBONE, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE REEMPLAZO ÓSEO DE BIOCERÁMICA SINTÉTICA REABSORBIBLE y nombre técnico Injertos de Hueso, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por Kinetical S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53 a 56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1628-44, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN Nº

0929

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 1-47-3110-2390-15-0

DISPOSICIÓN Nº

gsch

0929

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2390-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0929**....., y de acuerdo con lo solicitado por Kinetical S.R.L., 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: DISPOSITIVO DE REEMPLAZO ÓSEO DE BIOCERÁMICA SINTÉTICA REABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - Injertos de Hueso, Sintéticos.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Relleno de defectos óseos en cirugía bucal y cirugía craneo-maxilofacial en aplicaciones con una carga no inmediata en la región.

Modelo/s: GB1.3/5, 1 a 3 mm, 5cc.

GB1.3/10, 1 a 3 mm, 10cc.

GB1.3/16, 1 a 3 mm, 16cc.

GB05.1/1, 0,5 a 1 mm, 3*1cc.

GB05.1/05, 0,5 a 1 mm, 3*0,5cc.

GB004.05/1, 0,04 a 0,5 mm, 3*1cc.



092
01 FEB 2016

NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS


GlassBONE™ Dispositivo de reemplazo óseo
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI QUILMES
Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
NORAKER
13 avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbane -
FRANCIA

**DISPOSITIVO DE REEMPLAZO ÓSEO
DE BIOCERÁMICA SINTÉTICA REABSORBIBLE**
GlassBONE™

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx _____  _____



STERILE EO




NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Guardar a temperatura ambiente protegido de la humedad.
No exponga a solventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

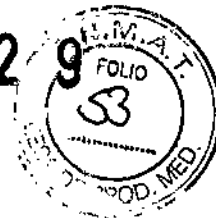
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1628-44


KINETICAL S.R.L.
CUIT 20-70904226-9
Ing. PABLO EISENCLAS
APODERADO


ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

0929



NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

GlassBONE™ Dispositivo de reemplazo óseo
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI QUILMES

Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por:

NORAKER

13 avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne -

FRANCIA

**DISPOSITIVO DE REEMPLAZO ÓSEO
DE BIOCERÁMICA SINTÉTICA REABSORBIBLE**

GlassBONE™



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Guardar a temperatura ambiente protegido de la humedad.
No exponga a solventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628-44

DESCRIPCIÓN

GlassBONE™ es una biocerámica reabsorbible y sintética compuesta por elementos naturales presentes en el hueso (Ca, Na, Si, P, O).

GlassBONE™ tiene el cometido de colmar temporalmente un defecto óseo originado por un traumatismo, por una patología o por una cirugía en espera de que se regenere el hueso.

Durante su introducción, GlassBONE™ posee la propiedad de formar en la superficie una capa de fosfato de calcio cuya composición y estructura son sensiblemente cercanos a la fase mineral del hueso humano.

INDICACIONES

Relleno de defectos óseos en cirugía bucal y cirugía cráneo-maxilofacial.

Las principales indicaciones son:

- Lesiones periodontales infraóseas.
- Aumento de la cresta ósea (cirugía preprotésica o previa a la inserción de implantes).
- Mantenimiento del volumen óseo en los puntos de extracción.
- Relleno de las lesiones óseas tales como quistes o granulomas dentales.

KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO

ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

- Aumento de piso de seno.

GlassBONE™ no debe utilizarse en aplicaciones con una carga inmediata. No cargar mecánicamente antes de transcurridos entre 5 y 6 meses desde la intervención.

La colocación de un implante inmediatamente después de la colocación de GlassBONE™ es responsabilidad del cirujano.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones que se aplican al injerto óseo deben ser tomadas en cuenta:

- Infección aguda y crónica del emplazamiento quirúrgico.
- Infecciones metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia,...).
- Infecciones de riñones y de hígado graves.
- Dolencia o enfermedad previa que pudiera interferir con la cicatrización adecuada de los tejidos o del hueso.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las posibles complicaciones son las mismas que pueden producirse en el caso de un injerto de huesos autólogo: infección postoperatoria, alergia a uno de los componentes del producto.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Compruebe la fecha de caducidad, la integridad del embalaje antes de usar el producto. Los implantes cuyo embalaje esté abierto o dañado o cuya fecha de caducidad se haya rebasado no deben implantarse.
- Realizar el control de cada dispositivo antes de su uso para detectar cualquier anomalía. En tal caso, no se debe utilizar el implante.
- No se ha realizado ningún estudio entre mujeres embarazadas ni se dispone de datos relativos al uso durante la lactancia. Por medidas de seguridad, se desaconseja implantar GlassBONE™ durante el embarazo y la lactancia.
- GlassBONE™ es de un sólo uso, y en ningún caso debe ser reutilizado después de su colocación. Su reutilización puede implicar riesgos de transmisión de agentes patógenos y una alteración de las propiedades físicas y químicas del implante.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- El paciente debe ser informado por el cirujano de los posibles riesgos y efectos secundarios durante la implantación y dar su autorización para la intervención que se propone.
- El cirujano deberá informar al paciente al que está destinado este implante, de que el éxito de su colocación depende de su comportamiento.

0929



NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

GlassBONE™ Dispositivo de reemplazo óseo
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

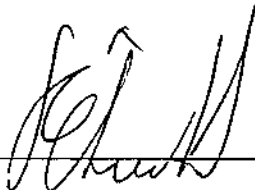
- El paciente debe indicar a su cirujano cualquier acontecimiento que pudiera poner en peligro la integración correcta del implante y someterse a controles postoperatorios.


Referencia	Tamaño del gránulo	Volumen
GB1.3/5	1 A 3 mm	5cc
GB1.3/10	1 A 3 mm	10cc
GB1.3/16	1 A 3 mm	16cc
GB05.1/1	0,5 A 1 mm	3*1cc
GB05.1/05	0,5 A 1 mm	3*0,5cc
GB004.05/1	0,04 A 0,5 mm	3*1cc
GB004.05/05	0,04 A 0,5 mm	3*0,5cc
GB1.3/1	1 A 3 mm	3*1cc
GB1.3/1-U	1 A 3 mm	1cc
GB05.1/1-U	0,5 A 1 mm	1cc
GB05.1/05-U	0,5 A 1 mm	0,5cc
GB004.05/1-U	0,04 A 0,5 mm	1cc
GB004.05/05-U	0,04 A 0,5 mm	0,5cc

PREPARACIÓN

- Debe humedecerse el producto. Puede mezclarse con suero fisiológico, sangre, PFR (plasma rico en fibrina) del paciente o hueso autólogo.
- Durante la colocación de GlassBONE™, apretarlo con una compresa humedecida en suero fisiológico. Se recomienda rellenar la cavidad en exceso.
- Para permitir una mejor vascularización del sitio, refrescar las paredes óseas corticales receptoras.
- La combinación de cualquier sustancia médica con GlassBONE™ en el momento del implante es responsabilidad del cirujano.
- Los principios generales de asepsia durante la intervención y de medicación del paciente deben respetarse durante la utilización de GlassBONE™.
- Es necesario seguir los procedimientos habituales postoperatorios de tratamiento y de rehabilitación asociados con los injertos óseos.

ESTERILIZACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO


KINETICAL S.R.L.
CUT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO M. CILLIS
FARMACÉUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

0929



NORAKER INNOVATIVE BIOMATERIALS	GlassBONE™ Dispositivo de reemplazo óseo INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)
---	--

- Dispositivo estéril embalado en blísteres dobles sellados y esterilizado con óxido de etileno. La esterilidad se garantiza hasta la fecha límite de utilización, siempre que el embalaje no se haya abierto y no esté estropeado.
- Está prohibido repetir la esterilización.

Este producto debe manipularse y/o implantarse por personal formado, cualificado y que haya sido informado de estas instrucciones de utilización.

ALMACENAMIENTO

Guarde a temperatura ambiente. No exponga a solventes orgánicos, radiación o luz ultravioleta ionizante. Róte el inventario de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

PRESENTACIÓN

Los dispositivos están esterilizados con óxido de etileno. El contenido es estéril, no pirogénico. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Productos usados deben desecharse en un contenedor sanitario para evitar una posible contaminación y la infección cruzada.

E

KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO

ROBERTO M. ELLIS
FARMACÉUTICO - M.N. 2.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

l