



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7646-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 31 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-007716-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007716-17-3 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. 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 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 absorbible y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31603932-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1628-59", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. 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 de biocerámica sintética absorbible.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Está indicado para el relleno de defectos óseos en cirugía dental, ortopédica, espinal y maxilofacial.

Modelo/s: Masilla inyectable GlassBONE

GB-IP1.0

GB-IP2.5

GB-IP5.0

GB-IP10

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Dispositivo estéril embalado en blísteres dobles sellados:

Referencia	Volumen
GB-IP1.0	1 cc
GB-IP2.5	2,5 cc
GB-IP5.0	5 cc
GB-IP10	10 cc

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NORAKER

Lugar/es de elaboración: 13 Avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbane, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-007716-17-3








Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.31 09:38:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.31 09:38:34 -0300'



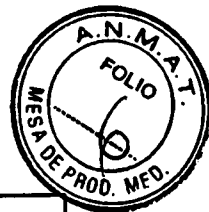
<b>NORAKER</b> INNOVATIVE BIOMATERIALS	Dispositivo de reemplazo óseo de biocerámica sintética reabsorbible <b>PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)</b>
---	--

<b>Importado por:</b> KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. República Argentina	<b>Fabricado por:</b> NORAKER 13 avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbane - FRANCIA
<p><b>DISPOSITIVO DE REEMPLAZO ÓSEO DE BIOCERÁMICA SINTÉTICA REABSORBIBLE</b></p> <p><b>Masilla Inyectable GlassBONE™</b></p> <p><b>Modelo:</b> _____</p> <p>Ref# _____ <b>LOT</b> xxxxxx  _____  _____</p> <p>  Estéril R               </p> <p><b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b></p> <p><i>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 recomendada inferior a 30 °C (86 °F).</i></p> <p>Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-1628-59</p>	

*[Handwritten Signature]*  
**OSCAR A. CAPELLO**  
 SOCIO GERENTE  
 KINETICAL S.R.L.

*[Handwritten Signature]*  
**ROBERTO CILLIS**  
 Farmacéutico M.P. 15.445  
 Director Técnico  
 KINETICAL S.R.L.

F



**NORAKER**  
INNOVATIVE BIOMATERIALS

Dispositivo de reemplazo óseo de biocerámica sintética reabsorbible

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

NORAKER

13 avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne - FRANCIA

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



Estéril R



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

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 recomendada inferior a 30 °C (86 °F).

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

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628-59


GlassBONE™ Inyectable Putty (Masilla Inyectable) es un dispositivo sintético, bioactivo y reabsorbible destinado al relleno de los defectos óseos en adultos y niños.

Se trata de una pasta inyectable compuesta por gránulos de vidrio bioactivo 45S5 mezclados con un aglutinante reabsorbible en el que se combinan polietileno, glicol y glicerol. Tras la implantación, el aglutinante se absorbe con rapidez para permitir la colonización celular y vascular de los gránulos.

Los gránulos bioactivos (con una granulometría de 0,09 a 0,71 mm) están compuestos únicamente por elementos presentes de forma natural en el tejido óseo (Ca, P, Na, Si, O). La liberación de estos iones durante la reabsorción del vidrio bioactivo 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 GlassBONE™ Inyectable Putty su capacidad de osteoconducción, además de permitir la creación de un fuerte enlace químico entre los gránulos y los tejidos vivos.

Los ensayos in vitro realizados con cultivos celulares han puesto de manifiesto que los iones liberados poseen un efecto estimulante sobre la proliferación, la diferenciación y la actividad de las células responsables de la formación del tejido óseo.

  
OSCAR A. CAPELO  
SOCIO GERENTE  
KINETICAL S.R.L.

  
ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico - DNP#ANMAT  
KINETICAL S.R.L.



**NORAKER**  
INNOVATIVE BIOMATERIALS

Dispositivo de reemplazo óseo de biocerámica sintética reabsorbible

**INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

La radiopacidad de GlassBONE™ Injectable Putty permite distinguir los gránulos de sustituto óseo tras su implantación. A medida que se reabsorben los gránulos, la radiopacidad del defecto óseo se asemeja cada vez más a la del hueso circundante.

El biomaterial GlassBONE™ Injectable Putty es una pasta que no se endurece lista para su uso.

**Indicaciones**

GlassBONE™ Injectable Putty está indicado para el relleno de defectos óseos en cirugía dental, cirugía ortopédica, cirugía espinal y cirugía maxilofacial.

**Contraindicaciones**

GlassBONE™ Injectable Putty no debe utilizarse:

- 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 (Ca<sup>2+</sup>, PO<sub>4</sub><sup>3-</sup>, Na<sup>+</sup> y Si[OH]<sub>4</sub>), al polietilenglicol o al glicerol.
- En pacientes que presenten trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir con la correcta cicatrización de los tejidos.
- En pacientes que se hayan sometido o vayan a someterse a quimioterapia o radioterapia en el sitio de implantación o en sus proximidades.
- Afecciones metabólicas crónicas (diabetes desequilibrada, hiperparatiroidismo, osteomalacia, reumatismo inflamatorio crónico, osteoporosis grave o con fracturas, etc.).
- Infecciones renales y hepáticas graves.
- Toma de tratamientos conocidos por afectar al esqueleto.

**Precauciones de uso**

- GlassBONE™ Injectable Putty debe ser utilizado por cirujanos cualificados (odontólogos, ortopedistas, neurocirujanos, cirujanos maxilofaciales, estomatólogos) con formación en las técnicas de injerto y fijación de huesos y familiarizados con estas instrucciones de uso.
- No utilizar el dispositivo si el indicador de temperatura ha cambiado, si el envase estéril está dañado o si el implante ha sufrido un deterioro.
- No utilizar una vez superada la fecha de caducidad.
- Para evitar la perforación de los guantes quirúrgicos, manipular GlassBONE™ Injectable Putty con un instrumento quirúrgico.

**OSCAR A. CAPELLO**  
SOCIO GERENTE  
KINETICAL S.R.L.

**ROBERTO ZALLIS**  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

IF-20081603932-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 5



**NORAKER**  
INNOVATIVE BIOMATERIALS

Dispositivo de reemplazo óseo de biocerámica sintética reabsorbible

**INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

- GlassBONE™ Injectable Putty 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.
  - No se dispone de estudios llevados a cabo en mujeres embarazadas ni de datos relativos al uso durante la lactancia. Por seguridad se desaconseja la implantación de GlassBONE™ Injectable Putty durante los periodos de embarazo y lactancia.
  - No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de GlassBONE™ Injectable Putty en entornos de RM.
- Información para el 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.
- El paciente debe señalar a su cirujano cualquier circunstancia que pueda comprometer la correcta integración del implante y someterse a controles posoperatorios.

**Instrucciones de uso**


GlassBONE™ Injectable Putty no necesita mezclarse, humedecerse ni someterse a ninguna otra preparación antes de su uso. La humidificación podría disolver el aglutinante de forma prematura. Este dispositivo no se endurece como un cemento.

1. Eliminar todos los tejidos blandos y/o patológicos del sitio de implantación.
2. Abrir la bolsa externa (barrera estéril) y colocar la bolsa interna en una zona estéril.
3. Una vez preparado el sitio quirúrgico, abrir la bolsa interna y retirar el aplicador.
4. Desenroscar el tapón con aletas. En función del tamaño del defecto y para mayor comodidad del cirujano se podrá desenroscar también la boquilla.
5. Colocar el aplicador al nivel del defecto óseo y presionar el émbolo lentamente para rellenar el defecto poco a poco. Si es necesario, ayudarse de un instrumento estéril.

También existe la posibilidad de colocar la pasta en un recipiente estéril y realizar posteriormente la implantación con un instrumento estéril.

Observaciones sobre el procedimiento quirúrgico:

- Es recomendable marcar el sitio receptor antes de la implantación.
- Rellenar por completo el defecto con GlassBONE™ Injectable Putty.
- Evitar colocar la pasta fuera del defecto óseo. Si esto ocurre, retirarla.
- Para una correcta formación del hueso, es fundamental evitar el desplazamiento y la migración de los gránulos.

  
**OSCAR A. CAPELLO**  
SOCIO GERENTE  
KINETICAL S.R.L.

  
**ROBERTO CILLIS**  
IF-2018 Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.  
Página 3 de 5  
N-DNPM#ANMAT

<b>NORAKER</b> INNOVATIVE BIOMATERIALS	<b>Dispositivo de reemplazo óseo de biocerámica sintética reabsorbible</b>  <b>INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</b>
---	---

- Si se produce un desplazamiento o migración, el vidrio bioactivo contenido en la pasta puede provocar desgaste en las articulaciones y dificultar el movimiento.
  - No ejercer una presión excesiva sobre el defecto. Una presión excesiva podría provocar una embolización de la grasa o la pasta en la circulación sanguínea.
  - La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con GlassBONE™ Injectable Putty durante la implantación es responsabilidad del cirujano.
  - Durante la utilización de GlassBONE™ Injectable Putty deben respetarse los principios generales del trabajo en asepsia y la medicación del paciente.
  - GlassBONE™ Injectable Putty no dispone de resistencia mecánica suficiente para soportar cargas antes de la formación de tejido duro.
- Si es necesario, deberán emplearse técnicas de estabilización internas/externas.
- GlassBONE™ Injectable Putty no debe utilizarse en aplicaciones en las que se produzcan cargas inmediatas. En cirugía dental, las cargas pueden aplicarse entre 5 y 6 meses después del relleno.

**Reacciones adversas**

Las posibles complicaciones son las mismas que pueden producirse en procedimientos de injerto óseo autólogo: síntomas posquirúrgicos (dolor, enrojecimiento, inflamación, edemas, hematomas, etc.), infección posoperatoria, alergia no conocida a uno de los componentes del producto, etc.

**Precauciones posoperatorias**

Es necesario seguir los procedimientos posoperatorios habituales de tratamiento y rehabilitación para injertos óseos.

**Esterilización y acondicionamiento**

Dispositivo estéril envasado en bolsas dobles selladas y esterilizado con radiación gamma. Si la barrera estéril no se ha abierto o dañado, la esterilidad se garantiza hasta la fecha límite de utilización.

**Conservación 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 recomendada inferior a 30 °C (86 °F).

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

Queda prohibida la reesterilización.

Código	Volumen (cm3)
GB-IP1.0	1
GB-IP2.5	2.5

*[Signature]*  
**OSCAR A. CAPELLO**  
 SOCIO GERENTE  
 KINETICAL S.R.L.

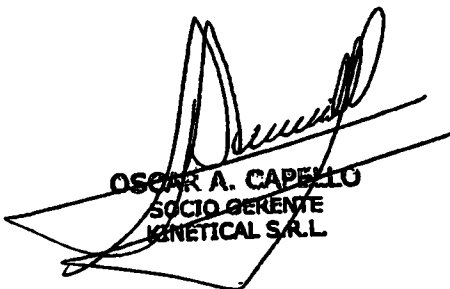
*[Signature]*  
**ROBERTO CILLIS**  
 Farmacéutico M.P. 14.845  
 Director Técnico  
 KINETICAL S.R.L.  
 IF 20100903-1-ARAS  
 página 5 de 6





<b>NORAKER</b> INNOVATIVE BIOMATERIALS	<b>Dispositivo de reemplazo óseo de biocerámica sintética reabsorbible</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</b>
---	---

GB-IP5.0	5
GB-IP10	10

  
**OSCAR A. CAPELLO**  
SOCIO GERENTE  
KINETICAL S.R.L.

  
**ROBERTO CILLIS**  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-31603932-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Martes 3 de Julio de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-7716-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.03 16:29:05 -03'00'

**Mariano Pablo Manenti**  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.03 16:29:08 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007716-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., 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 de biocerámica sintética absorbible.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Está indicado para el relleno de defectos óseos en cirugía dental, ortopédica, espinal y maxilofacial.

Modelo/s: Masilla inyectable GlassBONE

GB-IP1.0

GB-IP2.5

GB-IP5.0

GB-IP10

Período de vida útil: 5 años

✓

Forma de presentación: Dispositivo estéril embalado en blísteres dobles sellados:

Referencia	Volumen
GB-IP1.0	1 cc
GB-IP2.5	2,5 cc
GB-IP5.0	5 cc
GB-IP10	10 cc

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NORAKER

Lugar/es de elaboración: 13 Avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1628-59, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-007716-17-3

Disposición N°

**7646**

**31 JUL. 2018**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.