



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

DISPOSICIÓN Nº **6094**

BUENOS AIRES, **06 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4939-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-510-181, denominado MATERIAL DE SULFATO CÁLCICO PARA UNIÓN DE INJERTOS, marca: MIS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-510-181 correspondiente al producto denominado: MATERIAL DE SULFATO CÁLCICO PARA UNIÓN DE INJERTOS, marca: MIS, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5787/11 de fecha 26 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*C. A.*



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

DISPOSICIÓN N° **6094**

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-181, denominado MATERIAL DE SULFATO CÁLCICO PARA UNIÓN DE INJERTOS, marca: MIS.

**ARTÍCULO 3°.-** Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-181.

**ARTÍCULO 4°.-** Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4939-16-3

DISPOSICION N° **6094**  
gsch

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6094** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-181 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: MATERIAL DE SULFATO CÁLCICO PARA UNIÓN DE INJERTOS.

Marca: MIS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5787/11 de fecha 26 de agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9839-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	26 de agosto de 2016.	26 de agosto de 2021.
Nombre del Fabricante:	M.I.S. Implant Technologies Ltd.	MIS Implant Technologies Ltd.
Modelo/s:	-BS-BB005 BondBone 0.5cc Material para injertos de hueso. -BS-BB010 BondBone 1cc Material para injertos de hueso. -BS-BBSMP Muestras de BondBone para uso profesional.	-BS-BB005 BondBone 0.5cc Bonding-Graft Material. -BS-BB010 BondBone 1cc Bonding-Graft Material. -BS-BBSMP Muestras de BondBone samples for professional use.
Lugar/es de elaboración:	P.O. Box 110 Shlomi Industrial Zone 22832, Sholomi, Israel.	P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel.
Periodo de vida útil:	18 meses	2 años
Forma/s de presentación:	--	Caja conteniendo 3 jeringas de 0.5 cc emblistadas. Caja conteniendo 3 jeringas de 1 cc emblistadas.

*Handwritten signature*



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

		Caja conteniendo 1 jeringas de 1 cc emblistadas, Muestra profesional.
Rótulos:	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5787/11.	A fojas 31.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 5787/11.	A fojas 32 a 39.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-181, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 JUN. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-4939-16-3

DISPOSICIÓN N°  
gsch

**6094**

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



LERMA 426  
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ  
ARGENTINA  
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022  
Fax: (5411) 4773-2318  
[dtotecnico@grimbergdentales.com](mailto:dtotecnico@grimbergdentales.com)

06 JUN. 2017



6094

## PROYECTO DE RÓTULO

### MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES LTD.

Material de sulfato cálcico para unión de injertos

**Marca: MIS**

**Modelo/s: (Según corresponda)**

- BS-BB005 BondBone 0.5cc Bonding-Graft Material.
- BS-BB010 BondBone 1cc Bonding-Graft Material.
- BS-BBSMP BondBone Samples for professional use.

Número de Lote y vencimiento: Ver envase

**ESTÉRIL**  
**PRODUCTO DE USO ÚNICO**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-181**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

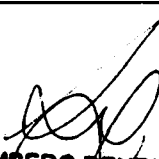
Origen: Israel

Elaborado por: MIS Implants Technologies Ltd. - P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444



6

ANEXO III. B  
RÓTULOS  
INSTRUCCIONES DE USO **6094**



**Material de sulfato cálcico para unión de injertos**

**Marca: MIS**

**Modelo/s: (Según corresponda)**

- BS-BB005 BondBone 0.5cc Bonding-Graft Material.
- BS-BB010 BondBone 1cc Bonding-Graft Material.
- BS-BBSMP BondBone Samples for professional use.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-181**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Origen: Israel.

Elaborado por: **MIS Implants Technologies Ltd. - P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel.**

Importado y distribuido por: **GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022**

Directora Técnica: **Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444**

Léanse estas instrucciones en su totalidad antes de realizar la intervención.

### **COMPOSICIÓN**

Cada inyector contiene sulfato cálcico de grado médico.

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

BONDBONE® es un material de unión de injertos sintético, osteoconductor y biorreabsorbible compuesto de sulfato cálcico bifásico en forma de polvo granulado. BONDBONE® funciona como un andamio para la osteorregeneración en las intervenciones dentales, y se utiliza para rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial.

### **ESTERILIZACIÓN**

La esterilización BONDBONE® se realiza mediante radiación Gamma.

### **INDICACIONES DE UTILIZACIÓN**

BONDBONE® está indicado para utilizarse de las maneras siguientes:

- usado solo en técnicas de regeneración ósea,
- mezclado con otras sustancias adecuadas para relleno óseo con el objeto de prevenir migraciones de partículas en defectos óseos
- para proporcionar una barrera reabsorbible frente a otros materiales de injerto óseo.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Deberán considerarse las contraindicaciones habituales en cirugía oral y maxilofacial propias de otros materiales de implante.
- La falta de formación adecuada por parte del profesional médico supone un riesgo importante para el éxito de la colocación del implante.

**GRIMBERG DENTALES S.A.**  
Farm Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444



6094

### **CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA**

- Infección aguda y crónica activa en el lugar del implante.

### **CONTRAINDICACIÓN RELATIVA**

- Alteraciones graves del metabolismo óseo
- Enfermedades óseas graves de etiología endocrina
- Diabetes mellitus grave o de difícil control
- Terapias inmunosupresoras y de radiación
- Tratamiento en curso con glucocorticoides, mineralocorticoides y con agentes que afecten al metabolismo del calcio.
- Tumores malignos
- Lactancia y embarazo
- Se desconoce su efecto en pacientes pediátricos.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- El material se suministra para un único uso. Prohibición de re-uso: MIS especifica estrictamente que los productos de aumento óseo se deben usar sólo una vez luego de ser abiertos, y sólo para un paciente en concreto. Una vez abierto los productos nunca deberían ser utilizados de nuevo. Re-uso puede causar infección, reabsorción ósea, tejidos blandos y duros, daños y/o una falta de respuesta al tratamiento.
- **NO REESTERILIZAR** en caso de que el embalaje primario (inyector) o el secundario (blister despegable) estén defectuosos o parcialmente abiertos. En dichas circunstancias, no deberá utilizarse BONDBONE®, ya que no se garantiza la esterilidad del material.
- No utilizar si la temperatura del producto o de la solución salina está por debajo de 10°C. Si se utiliza en condiciones de baja temperatura, es preciso aguardar a que el producto alcance la temperatura ambiente (a temperaturas bajas, la reacción de fijación del material se ralentiza).
- No se recomienda mezclar BONDBONE® con sangre.
- En grandes defectos, BONDBONE® puede mezclarse con materiales granulares de augmentation en una relación volumétrica de 2:1 (por ejemplo, mezclar 1cc BONDBONE® con otros 0.5cc material granular). Otras proporciones en la mezcla podrían comprometer el endurecimiento del injerto in situ. El cálculo de la relación volumétrica debe basarse en las mismas unidades de volumen.
- La fecha de caducidad aparece impresa en el blister despegable y en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada (E).
- BONDBONE® no posee fuerza mecánica suficiente para soportar defectos de sustentación de carga antes del crecimiento tisular interno. En los casos en los que sea necesaria la sustentación de carga, deberán aplicarse técnicas estándar externas o internas de estabilización para obtener una estabilización rígida en todos los planos.
- BONDBONE® no debe utilizarse para estabilizar la colocación de tornillos.
- BONDBONE® está destinado a su utilización por parte de profesionales médicos familiarizados con intervenciones de injertos óseos.
- Las complicaciones posibles son las mismas que cabe esperar en intervenciones de implantación de injertos óseos autógenos. Éstas pueden incluir: infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, infección profunda de la herida con osteomielitis, unión retrasada, pérdida de reducción, fallo en la fusión, pérdida del injerto óseo, protrusión y/o dislocación del injerto y complicaciones de carácter general que puedan derivarse de la anestesia y/o de la intervención quirúrgica.
- Las complicaciones específicas asociadas a su uso oral o dental son las observadas típicamente en intervenciones de colocación de injertos óseos, y pueden incluir: sensibilidad dental, retracción gingival, resorción o anquilosis de la raíz tratada, formación de abscesos.
- En los casos en que no se obtenga el fraguado, debe ser considerado el uso de una membrana.

## ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperaturas comprendidas entre 5 y 30°C. Evitar el contacto con fuentes de calor. No almacenar en condiciones de exposición a luz solar directa.

## MANEJO

BONDBONE™ está disponible en forma de polvo granulado contenido dentro de un inyector. Es necesario utilizar una solución salina estéril estándar (cloruro sódico al 0.9% para la inyección) como agente de fijación in-situ.

## IMPORTANTE

- Lea todos los pasos de las instrucciones (1-8) antes de utilizar BONDBONE®.
- Recomendamos encarecidamente practicar antes de utilizar BONDBONE® por primera vez.

Al comienzo de la intervención:

- Levantar el colgajo mucoperióstico.
- Retirar el tejido blando no deseado de la superficie ósea expuesta.
- Preparar el área defectuosa para la intervención de aumento.

Nótese que no se requiere membrana en la mayoría de intervenciones quirúrgicas. De manera adicional, se recomienda el cierre del colgajo primario (aunque no es esencial) para una cicatrización adecuada, debido a que el tejido blando puede crecer sobre BONDBONE®

BONDBONE® también puede utilizarse como membrana sobre otros materiales de aumento. En ese caso, siga los mismos pasos y aplique BONDBONE® sobre el material de aumento elegido, con un espesor que no sea inferior a 1mm.

**Método aposicional** (cuya finalidad es reducir el sangrado):

- Si existe una acumulación o un abundante sangrado o en el lecho quirúrgico, aplicar BONDBONE® en dos capas.
- La primera capa deberá ser delgada. Inyectar una pequeña cantidad de BONDBONE® en el área defectuosa y comprimir durante algunos segundos con una esponja de gasa seca (cabe esperar una disminución significativa del sangrado en el lecho quirúrgico).
- Aplicar una segunda y última capa de BONDBONE® sobre la primera, comprimiéndola mediante una gasa seca durante 10 segundos (la segunda capa se aplica para rellenar la cavidad defectuosa por completo).
- Aplicar una almohadilla de gasa humedecida (utilizando solución salina estéril) sobre el injerto durante 2 minutos. Retirar la almohadilla de gasa y continuar con el recubrimiento de tejido blando y el cierre de la herida.
- Jeringa estéril de 1cc: Verifique la integridad de cada paquete individual. Apirógeno. No para uso oral. Deseche en recipientes para objetos cortopunzantes aprobados tras un solo uso.
- Aguja estéril: Las agujas usadas pueden estar contaminadas y debería desecharse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales. La reutilización puede provocar infecciones u otras enfermedades/daños.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444



6094



Atención: véanse las instrucciones

STERILE

Esterilizado



No se puede re-esterilizar



Fecha de fabricación (comprende la esterilización)



No utilizar si el empaque esta deteriorado



Fecha de caducidad



Uso único



Limitación de temperature

REF

Número de catalogo



Fabricante

LOT

Número de lote



El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos.

# PASO A PASO Usando BONDBONE® como un INJERTO DE COMPOSITE

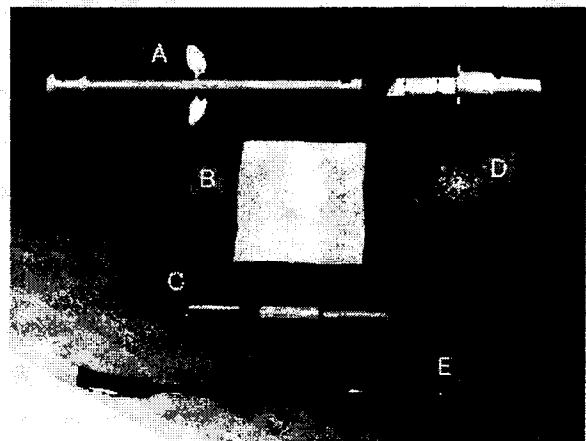
Lea todos los pasos de las instrucciones (1-8) antes de utilizar BONDBONE®. Se recomienda que el tiempo transcurrido desde que se agrega solución salina a BONDBONE® hasta su colocación en el defecto, no exceda los 3 minutos; en caso contrario, el material perderá su flexibilidad.

Antes de aplicar BONDBONE®, asegúrese de contar con los artículos que se describen a continuación:

- Un inyector BONDBONE® estéril (A)
- Solución salina estéril (cloruro sódico al 0,9% inyectable)
- Almohadillas de gasa secas estéril (B)
- Jeringa médica estéril. Opcional - Aguja médica estéril 21-27G (1,25"-1,5" / 31,75mm-38,1mm) (C)
- Gránulos estéril del injerto óseo de preferencia (D)
- Una espátula estéril (E)
- Bandeja estéril

Nota: Las líneas 1 y 2 marcado en el inyector no indican cantidades (se indican los pasos durante el uso de BONDBONE® por sí mismo).

## PASO PREPARATORIO.



E.

*[Signature]*  
**GRIMBERG DENTALES S.A.**  
 Farm. Liliana Yanina Cardozo  
 Directora técnica-Apoderada legal  
 MN n° 14444

*[Signature]*

6004

### PASO 1.

En la bandeja, añada BONDBONE® a los gránulos. Utilice un volumen proporcional de 2 partes de BONDBONE® por 1 parte de gránulos.

Nota: Asegúrese de que el cálculo del ratio se basa en las mismas unidades de volumen.



### PASO 2.

Utilice una espátula y homogenice la mezcla en seco.

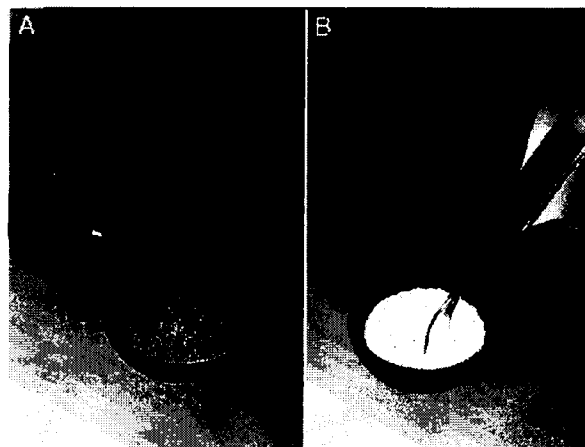


### PASO 3.

Añada solución salina para humedecer completamente la mezcla (esto es importante para que la mezcla quede completamente hidratada). Utilice 1cc líquido para cada 1,5cc injerto de composite (A).

Nota: Asegúrese de que el tiempo transcurrido desde la introducción de salina en el BONDBONE® hasta su colocación en el defecto, no exceda de 3 minutos.

Utilice una espátula para mezclar la pasta hasta obtener una textura cremosa y homogénea (la preparación estará lista cuando esté bien mezclada y adquiera una apariencia brillante y satinada) (B).



### PASO 4.

Retire el exceso de agua aplicando una gasa seca sobre la mezcla, sin ejercer presión (la textura está lista cuando tiene una apariencia mate).

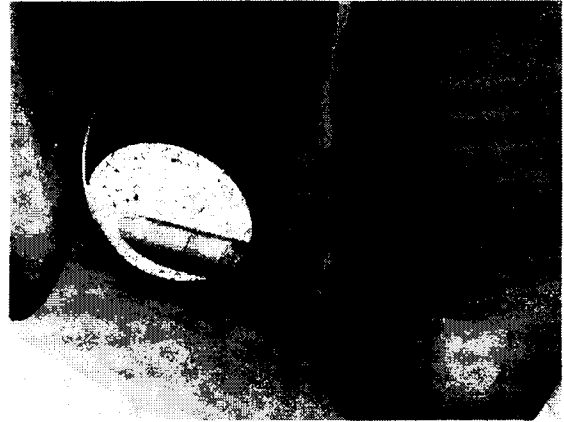


C

M

## PASO 5.

Utilice el inyector BONDBONE® vacío para cargar la masilla tirando del émbolo hasta la línea 1 marcada en el inyector, y recárguelo con la masilla.

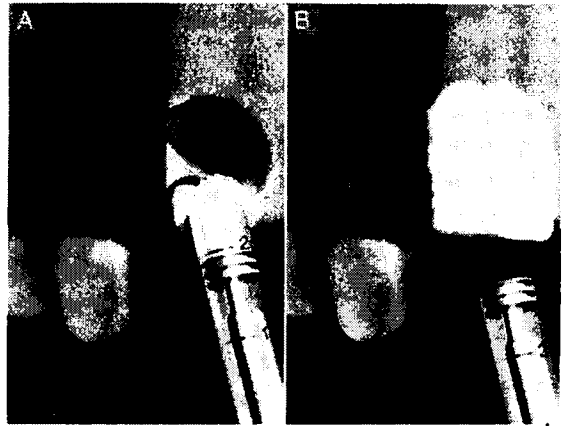


## PASO 6.

Aplicar la pasta BONDBONE® en el lugar requerido, empujando el émbolo para que salga la pasta (A).

El defecto óseo debe rellenarse con pasta por completo para obtener un contacto adecuado con el hueso natural (B).

El defecto debe ser ligeramente repleto.



## PASO 7.

Moldear según sea necesario, hasta alcanzar la forma adecuada. Aplicar una almohadilla de gasa seca durante 3-5 segundos y condensar la pasta.



## PASO 8.

Humedecer la almohadilla de gasa con solución salina estéril y colocarla sobre el injerto. Transcurridos unos 2 minutos, retirar la almohadilla de gasa. Continuar con la cobertura de tejido blando y el cierre de la herida.



## PASO A PASO

Usando BONDBONE<sup>®</sup> por  
**SI MISMO**

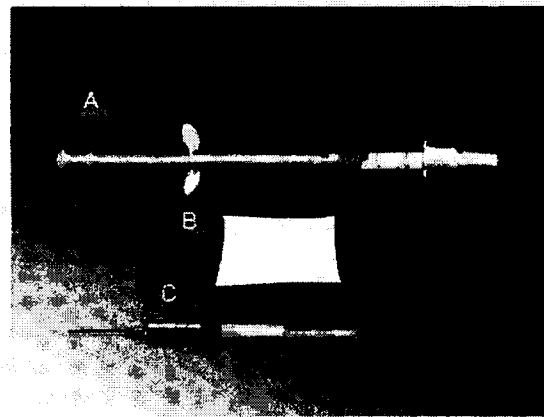
Lea todos los pasos de las instrucciones (1-7) antes de utilizar BONDBONE<sup>®</sup>. Se recomienda que el tiempo transcurrido desde que se agrega solución salina a BONDBONE<sup>®</sup> hasta su colocación en el defecto, no exceda los 3 minutos; en caso contrario, el material perderá su flexibilidad.

Antes de aplicar BONDBONE<sup>®</sup>, asegúrese de contar con los artículos que se describen a continuación:

- Un inyector BONDBONE<sup>®</sup> estéril (A)
- Solución salina estéril (cloruro sódico al 0,9% inyectable)
- Almohadillas de gasa secas estéril (B)
- Jeringa médica estéril. Aguja médica estéril 21-27G (1,25"-1,5" / 31,75mm-38,1mm) (C)

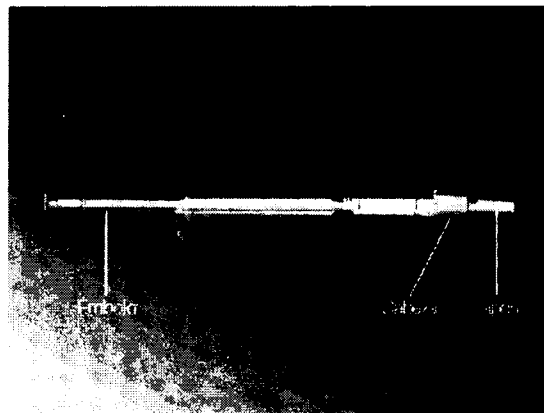
Nota: Las líneas 1 y 2 marcado en el inyector no indican cantidades. Indican pasos.

## PASO PREPARATORIO.



## PASO 1.

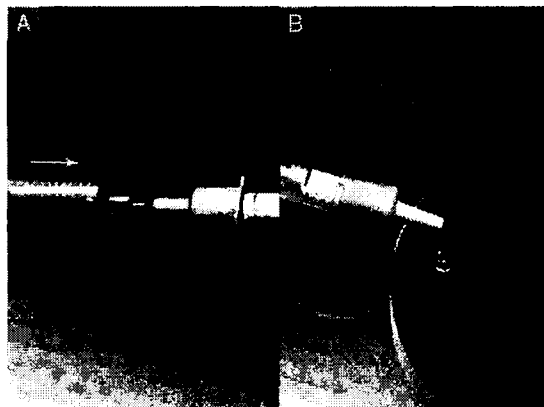
Comprimir el émbolo hasta la línea 1 marcada en el inyector. Girar y tirar para retirar el tapón del inyector.



## PASO 2.

Insertar la aguja de la jeringa a través de la cabeza del inyector e introducir la solución salina de la jeringa en el inyector BONDBONE<sup>®</sup>. Use 0,5cc de Líquido para cada 0,5cc de BONDBONE<sup>®</sup> y 1cc de líquido para cada 1cc de BONDBONE<sup>®</sup> (A).

- Eyectar hasta que rebose la solución salina.
- Tan pronto como la solución salina gotea fuera, empujar el pistón hacia la línea 2 para expulsar el líquido hasta que se siente resistencia (B).
- No bloquear la abertura del inyector.



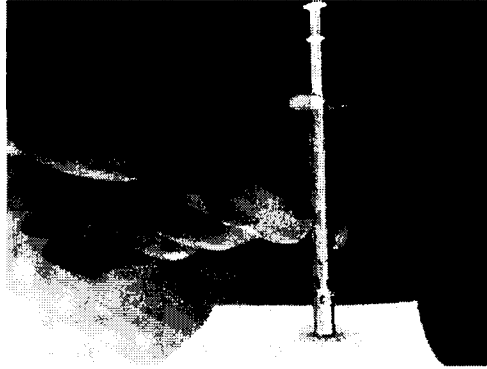
Nota: Asegúrese de que el tiempo transcurrido desde la introducción de salina en el BOND BONE<sup>®</sup> hasta su colocación en el defecto, no exceda de 3 minutos.

**PASO 3.**

Sujetar el inyector en posición horizontal y retirar la cabeza del inyector girando y tirando.

**PASO 4.**

Poner la apertura del inyector encima de la gasa seca durante 5 segundos para que absorbe el exceso de líquido y obtenga la viscosidad deseada.

**PASO 5.**

Aplicar la pasta BONDBONE® en el lugar requerido, empujando el émbolo para que salga la pasta (A).

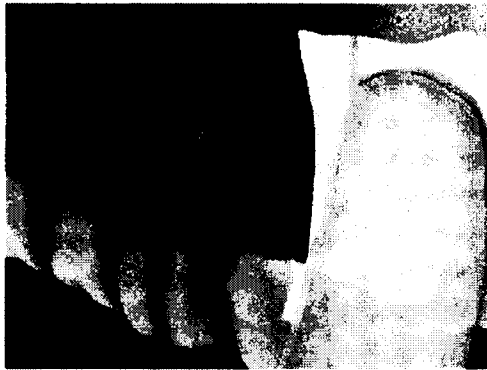
El defecto óseo debe rellenarse con pasta por completo para obtener un contacto adecuado con el hueso natural (B).

El defecto debe ser ligeramente repleto.

**PASO 6.**

Moldear según sea necesario, hasta alcanzar la forma adecuada. Aplicar una almohadilla de gasa seca durante 3-5 segundos y condensar la pasta.

*Nota:* En defecto de cuatro paredes óseas (preservación de los alvéolos), no utilizar instrumentos para meter el material en el ápex.

**PASO 7.**

Humedecer la almohadilla de gasa con solución salina estéril y colocarla sobre el injerto. Transcurridos unos 2 minutos, retirar la almohadilla de gasa. Continuar con la cobertura de tejido blando y el cierre de la herida.

