



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6395

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7959-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

J.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° 6395

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca: 4BONE, nombre descriptivo: sustituto de hueso sintético de fosfato de calcio reabsorbibles, y nombre técnico: Injertos de huesos sintéticos, de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas: 10 a 12 y 13 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM- PM-510-171, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

M



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

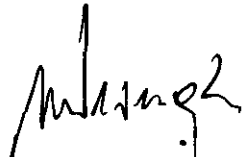
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6395

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7959-10-1

DISPOSICIÓN N° **6395**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6395**.....

Nombre descriptivo: sustituto de hueso sintético de fosfato de calcio reabsorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 Injertos de huesos sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 4BONE.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: relleno óseo en cirugía ortopédica, traumatología, ORL, maxilofacial, parodontología, fracturas con pérdida de sustancia, pseudoartrosis con o sin pérdida de sustancia, artrodesis vertebrales (fusión raquídea), osteotomías de adición

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: cerámica de fosfato de calcio bifásica de hidroxiapatita y beta fosfato tricálcico

Modelos: 4BONE synthetic bone substitute- 0.5cc, 4BONE synthetic bone substitute - 1cc, 4BONE synthetic bone substitute - 2cc y 4BONE synthetic bone substitute - 6c.

Período de vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MIS Implants Technologies Ltd

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 110, Shlomi Industrial Zone 22832, Shlomi, Israel

Expediente N° 1-47-7959-10-1

DISPOSICION N° **6395**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6395


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B RÓTULOS

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: M.I.S. Implant Technologies Ltd.
P.O. Box 110, Shlomi Industrial Zone 22832, Shlomi, ISRAEL.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.
Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ,
País: Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

4BONE

Sustituto de hueso sintético resorbible de fosfato de calcio.

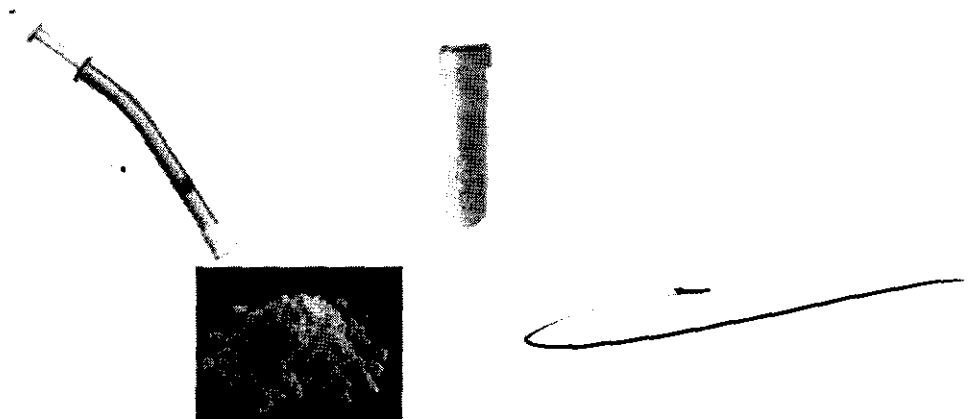
Modelos:

4BONE synthetic bone substitute- 0.5cc
4BONE synthetic bone substitute - 1cc
4BONE synthetic bone substitute - 2cc
4BONE synthetic bone substitute - 6cc

PRESENTACIONES

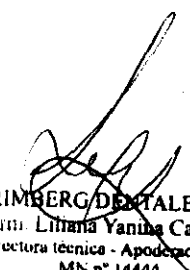
4BONE está disponible en gránulos de diferentes tamaños, y presentados en viales/tubos o en jeringas.

BS-4BS01 Granules 0.5-1mm - 0.5cc - Syringe
BS-4BS10 Granules 1-2mm - 1cc - Tube
BS-4BS20 Granules 1-2mm - 2cc - Tube
BS-4BS60 Granules 1-2mm - 6cc - Tube



2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Producto estéril.


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

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Lote: (según corresponda, asignado por el proveedor)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de Vencimiento: (según corresponda, asignado por el proveedor)
Período de vida útil: 5 años

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

El producto es de un único uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservar en lugar a temperatura ambiente.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

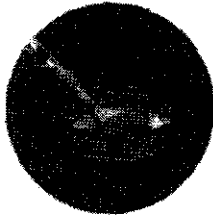
JERINGA-INSTRUCCIONES DE USO:

Extraer la jeringa del paquete estéril por medio de una técnica estéril

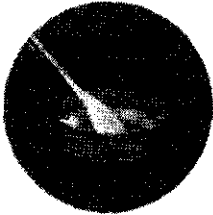
Filtro

Retraer el émbolo de la jeringa. Para facilitar la aplicación, es necesario humedecer los gránulos 4BONE. Hacer pasar el suero fisiológico a través del tapón del filtro hasta que el nivel esté ligeramente por encima de los gránulos 4BONE.

Eliminar el líquido sobrante apretando suavemente el émbolo.



Aplicar los gránulos directamente en área quirúrgica con la jeringa.



opción B:
Cuando los gránulos 4BONE
están humedecidos pueden
salir fácilmente de la jeringa.

VIALES/ TUBOS – INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de la colocación del 4BONE, puede ser necesario añadir médula ósea autógena, de forma que la cerámica se impregne totalmente. En efecto, dado que el material es osteoconductor, el aporte de una estimulación acelera la cinética de colonización ósea en el relleno óseo de grandes volúmenes (>2 cm³). La proporción ideal, basada en experiencias precedentes, debería ser de aproximadamente 1 ml de médula ósea por 2 g de 4BONE. Antes de efectuar la mezcla con la médula ósea extraída por punción, humedecer ligeramente la cerámica con agua estéril o suero fisiológico para evitar un shock osmótico. La mezcla 4BONE/médula ósea debe utilizarse inmediatamente. Cuando se realice la mezcla, hay que tener cuidado de no triturar los gránulos o bastoncillos, para preservar la estructura macroporosa de la cerámica, ni dejar la médula o la mezcla médula/4BONE expuesta al aire durante mucho tiempo, para preservar la vitalidad celular.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver punto 3.1

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde. Producto no reesterilizable.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

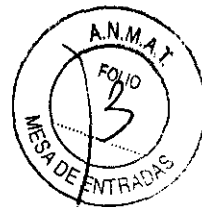
Director Técnico: Liliana Yanina Cardozo- MN N° 14.444

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 510-171

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

6395



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

4BONE

Sustituto de hueso sintético resorbible de fosfato de calcio.

Modelos:

4BONE synthetic bone substitute- 0.5cc

4BONE synthetic bone substitute - 1cc

4BONE synthetic bone substitute - 2cc

4BONE synthetic bone substitute - 6cc

DESCRIPCION

4BONE es un sustituto de relleno óseo no estructural bioactivo reabsorbible, que deja espacio para un hueso neoformado. Es una cerámica de fosfato cálcico constituida por un 60% de hidroxapatita (HA) y un 40% beta fosfato tricálcico β -TCP).

La hidroxapatita es químicamente comparable a los cristales de apatita biológicos in vitro e in vivo. La hidroxapatita químicamente pura se considera la menos bioactiva de las cerámicas de fosfato de calcio.

El Beta Fosfato Tricálcico (β -TCP) es conocido por tener una mayor bioactividad que la Hidroxapatita in vitro e in vivo.

La mezcla de un 60% de HA y un 40% de TCP es ideal para cerámicas bifásicas de fosfato útiles en sustitución ósea.

4BONE se presenta en una forma porosa que permite los intercambios biológicos necesarios para el proceso de osteogénesis.

En el 4BONE existen dos tipos de porosidad: La microporosidad (poros inferiores a 10 μ m) está constituida por todos los espacios existentes entre los cristales que componen la cerámica. Los microporos permiten la difusión de los fluidos biológicos para los intercambios iónicos. La macroporosidad está constituida por poros de diámetro igual o superior a las 100 μ m. En el caso del 4BONE, los macroporos están comprendidos entre 300 y 600 μ m. La macroporosidad permite la colonización de la cerámica por las células óseas, que secretarán un nuevo tejido óseo.

La mezcla de un componente estable (HA) y otro más bioactivo, muy reabsorbible (TCP), asociada a los dos tipos de porosidad, confiere al 4BONE una bioactividad controlada y una reabsorción del material igual al crecimiento óseo.

PRESENTACIONES

4BONE está disponible en gránulos de diferentes tamaños, y presentados en viales/tubos o en jeringas.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Dra. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

6395



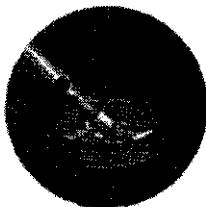
- BS-4BS01 Granules 0.5-1mm – 0.5cc – Syringe
- BS-4BS10 Granules 1-2mm – 1cc -Tube
- BS-4BS20 Granules 1-2mm – 2cc – Tube
- BS-4BS60 Granules 1-2mm – 6cc –Tube

INDICACIONES

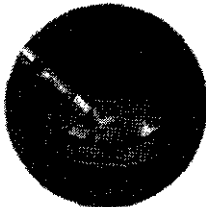
1. Cualquier relleno óseo en cirugía ortopédica, traumatología, ORL, maxilofacial, parodontología.
2. Fracturas con pérdida de sustancia
3. Pseudoartrosis, con o sin pérdida de sustancia
4. Artrodesis vertebrales (fusión raquídea)
5. Osteotomías de adición

JERINGA- INSTRUCCIONES DE USO:

Extraer la jeringa del paquete estéril por medio de una técnica estéril



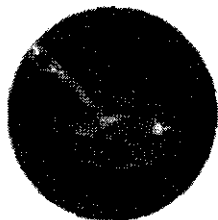
Retraer el émbolo de la jeringa. Para facilitar la aplicación, es necesario humedecer los gránulos «BONE». Hacer pasar el suero fisiológico a través del tapón del filtro hasta que el nivel esté ligeramente por encima de los gránulos «BONE».



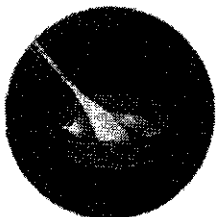
Eliminar el líquido sobrante apretando suavemente el émbolo.



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



Aplicar los gránulos directamente en el área quirúrgica con la jeringa.



opción B:
Cuando los gránulos 4BONE están humedecidos pueden salir fácilmente de la jeringa.

TUBOS/VIALES – INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de la colocación del 4BONE, puede ser necesario añadir médula ósea autógena, de forma que la cerámica se impregne totalmente. En efecto, dado que el material es osteoconductor, el aporte de una estimulación acelera la cinética de colonización ósea en el relleno óseo de grandes volúmenes (>2 cm³). La proporción ideal, basada en experiencia precedentes, debería ser de aproximadamente 1 ml de médula ósea por 2 g de 4BONE. Antes de efectuar la mezcla con la médula ósea extraída por punción, humedecer ligeramente la cerámica con agua estéril o suero fisiológico para evitar un shock osmótico. La mezcla 4BONE/médula ósea debe utilizarse inmediatamente. Cuando se realice la mezcla, hay que tener cuidado de no triturar los gránulos o bastoncillos, para preservar la estructura macroporosa de la cerámica, ni dejar la médula o la mezcla médula/4BONE expuesta al aire durante mucho tiempo, para preservar la vitalidad celular.

REACCIONES ADVERSAS

Hasta la fecha no se ha descrito ninguna reacción adversa vinculada con el material. Se deben respetar estrictamente las precauciones de empleo para preservar la estructura porosa.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES

- 4BONE sólo debe utilizarse para vacíos o huecos óseos que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea.
- Debe garantizarse un contacto máximo entre el producto y el hueso a intervenir
- No rellenar en exceso los defectos
- Es necesario inmovilizar bien la cerámica para evitar los micromovimientos, que tendrían como consecuencia una encapsulación fibrosa. Además, todo rozamientos sobre un sistema metálico puede provocar una abrasión del 4BONE y, por tanto, un riesgo de inflamación. Es conveniente tener en cuenta las propiedades mecánicas del material cuando se coloque en carga y, si fuera necesario, efectuar una estabilización (fijador u osteosíntesis). Los rellenos óseos sobre huesos largos deben asociarse a una implantación en un sitio en donde se haya realizado una operación. No se debe dejar el defecto abierto (por ej. Mucosa correctamente suturada y/o uso de una membrana adecuada).



- El dispositivo debe ser fijado para evitar los movimientos y la migración, y se debe utilizar en áreas en las que el injerto se pueda contener adecuadamente. No se debe restringir el suministro sanguíneo al área del defecto.
- Para evitar una destrucción de la estructura porosa, no se deben compactar los gránulos durante la aplicación en el espacio óseo. - La implantación en un sitio en donde se haya realizado una operación quirúrgica que contenga restos no reabsorbibles, como por ejemplo residuos ligamentarios de polietileno, fibras de carbono, etc.
- Los procedimientos pre o post operatorios son los habituales
- No utilizar si el embalaje está defectuoso.
- El producto es de un solo uso.
- Conservar en lugar a temperatura ambiente.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Ver documentación adjunta (anexo 1)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Se recomienda crear un contacto máximo entre los diferentes bastoncillos (o gránulos) de 4BONE y el hueso receptor.

Es necesario inmovilizar bien la cerámica para evitar los micromovimientos, que tendrían como consecuencia una encapsulación fibrosa. Además, todo rozamiento sobre un sistema metálico puede provocar una abrasión del 4BONE y, por tanto, un riesgo de inflamación. Es conveniente tener en cuenta las propiedades mecánicas del material cuando se coloque en carga y, si fuera necesario, efectuar una estabilización



(fijador u osteosíntesis). Los rellenos óseos sobre huesos largos deben asociarse a una implantación en un sitio en donde se haya realizado una operación.
La implantación en un sitio en donde se haya realizado una operación quirúrgica que contenga restos no reabsorbibles, como por ejemplo residuos ligamentarios de polietileno, fibras de carbono, etc.
Los procedimientos pre o post operatorios son los habituales

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El 4BONE es un implante de clase III, listo para el empleo, suministrado en embalaje estéril. Ha sido sometido a una esterilización por radiación beta, que lo hace adecuado para una utilización quirúrgica.

NO UTILIZAR SI EMBALAJE SE ENCUENTRA DEFECTUOSO.

En la fase de diseño no se han evaluado las consecuencias de una reesterilización y/o de una reutilización de la 4BONE. Por lo tanto, las características mecánicas y de resorción de la 4BONE no se podrán seguir garantizando en caso de reesterilización o de reutilización de la misma

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde. Producto médico de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

JERINGAS:

Antes del uso, 4BONE debe ser humedecido ligeramente con suero fisiológico para evitar daños osmóticos. Si se desea, 4BONE se puede mezclar con sangre completa del paciente tras la hidratación con suero fisiológico.



VIALES/TUBOS:

Antes de la colocación del 4BONE, puede ser necesario añadir médula ósea autógena, de forma que la cerámica se impregne totalmente. En efecto, dado que el material es osteoconductor, el aporte de una estimulación acelera la cinética de colonización ósea en el relleno óseo de grandes volúmenes (>2 cm³). La proporción ideal, basada en experiencias precedentes, debería ser de aproximadamente 1 ml de médula ósea por 2 g de 4BONE. Antes de efectuar la mezcla con la médula ósea extraída por punción, humedecer ligeramente la cerámica con agua estéril o suero fisiológico para evitar un shock osmótico. La mezcla 4BONE/médula ósea debe utilizarse inmediatamente. Cuando se realice la mezcla, hay que tener cuidado de no triturar los gránulos o bastoncillos, para preservar la estructura macroporosa de la cerámica, ni dejar la médula o la mezcla médula/4BONE expuesta al aire durante mucho tiempo, para preservar la vitalidad celular.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

CONTRAINDICACIONES

- Osteomielitis comprobadas o imperfectamente secas
- Necrosis a nivel del emplazamiento receptor
- Enfermedad degenerativa del hueso en el miembro que se va a tratar.
- Implantaciones intraarticulares
- Apertura de las meninges
- En caso de que se siga algún tratamiento con corticoides o medicamentos que actúen sobre el metabolismo fosfocálcico, se deberá sopesar cuidadosamente la utilización del 4BONE.
- El 4BONE debe utilizarse únicamente en situaciones en las que la carga es pequeña y sólo como sustituto óseo sin propiedades mecánicas.
- No se recomienda su utilización con fuertes tensiones mecánicas sin osteosíntesis y no está cubierta por el marcado CE.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;



Conservar a temperatura ambiente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7959-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.395** y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., 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: Sustituto de hueso sintético de fosfato de calcio reabsorbible .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 Injertos de huesos sintéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 4BONE.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s : relleno óseo en cirugía ortopédica, traumatología, ORL, máxilofacial, parodontología, fracturas con pérdida de sustancia, pseudoartrosis con o sin pérdida de sustancia, artrodesis vertebrales (fusión raquídea), osteotomías de adición.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: cerámica de fosfato de calcio bifásica de hidroxiapatita y beta fosfato tricálcico.

Modelo/s: 4BONE synthetic bone substitute- 0.5cc, 4BONE synthetic bone substitute - 1cc, 4BONE synthetic bone substitute - 2cc y 4BONE synthetic bone substitute - 6c.

Período de Vida Útil: 5 años.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: MIS Implants Technologies Ltd

S.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 110, Shlomi Industrial Zone 22832, Shlomi, Israel.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM 510-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a[19.OCT.2010]....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6395


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.