



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

**DISPOSICIÓN N° 6246**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4459/13-0 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 de 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 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 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.



**DISPOSICIÓN N. 6246**

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

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 MIS Implants Technologies, nombre descriptivo Membrana reabsorbible de colágeno y nombre técnico Apósitos de otro tipo, según 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 4 y 5 a 8 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 510-172, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N°

6246

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-4459/13-0

DISPOSICIÓN N°

6246

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



**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° ...**6246**...

Nombre descriptivo: Membrana reabsorbible de colágeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-216- Apósitos de otro tipo.

Marca del producto médico: MIS Implants Technologies.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos periodontales y cirugía dental como material para ser colocado en los defectos periodontales, implantes dentales, defectos óseos, o reconstrucciones del borde facial para ayudar a cicatrizar a la herida postoperatoria.

Modelo/s:

4 Bone RCM/BR-C 1525 - Bone regeneration collagen membrane 15x25

4 Bone RCM/BR-C 2030 - Bone regeneration collagen membrane 20x30

4 Bone RCM/BR-C 3040 - Bone regeneration collagen membrane 30x40

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Membrana de colágeno de origen porcino.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MIS Implants Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 7, Bar Lev Parque Industrial, 20156, Israel.

Expediente N° 1-47-4459/13-0

DISPOSICIÓN N°

**6246**

4  
  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**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 Nº

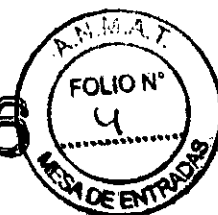
.....**6246**.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador 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

6248



## PROYECTO DE RÓTULO

**Nombre Genérico: Membrana Reabsorbible de colágeno.**

**Marca: MIS Implants Technologies.**

**Modelos: (Según corresponda)**

- 4Bone RCM / BR-C1525 - Bone regeneration collagen membrane 15 x 25.
- 4Bone RCM / BR-C2030 - Bone regeneration collagen membrane 20 x 30.
- 4Bone RCM / BR-C3040 - Bone regeneration collagen membrane 30 x 40.

**Número de Lote: Ver envase**

**Fecha de vencimiento: Ver envase**

**Estéril**

**Producto de uso único.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM: 510-172**

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Origen y procedencia: Israel

Fabricado por: BIOMATLANTE, ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, F-44360 Vigneux de Bretagne, FRANCE.

Distribuido por: MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES Ltd., P.O. Box 7, Bar Lev Parque Industrial, 20156, ISRAEL.

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

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

6246



## ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

**Nombre Genérico: Membrana Reabsorbible de colágeno.**

**Marca: MIS Implants Technologies.**

**Modelos:**

- 4Bone RCM / BR-C1525 - Bone regeneration collagen membrane 15 x 25.
- 4Bone RCM / BR-C2030 - Bone regeneration collagen membrane 20 x 30.
- 4Bone RCM / BR-C3040 - Bone regeneration collagen membrane 30 x 40.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-172

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: BIOMATLANTE, ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, F-44360 Vigneux de Bretagne, FRANCE.

Distribuido por: MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES Ltd., P.O. Box 7, Bar Lev Parque Industrial, 20156, 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

### DESCRIPCIÓN:

#### 4BONE-RCM

4BONE –RCM es una membrana reabsorbible de colágeno, un material de implante indicado para los procedimientos de regeneración tisular dirigida en defectos periodontales para reforzar la regeneración del aparato periodontal.

La membrana reabsorbible de colágeno 4BONE-RCM está realizada con fibras muy purificadas de colágeno de tipos I y III procedentes de la piel porcina. Este producto se obtiene mediante la unión cruzada de colágeno mediante tecnología de formaldehído y su posterior neutralización. La membrana es completamente reabsorbible y elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico para retirar una membrana no reabsorbible. El colágeno se utiliza en cirugía general y en la dental como agente hemostático absorbible y como apósito absorbible. Está fabricada mediante procesos de fabricación estandarizados y controlados. La membrana reabsorbible retrasa las diferencias de desarrollo epitelial observadas en las primeras fases de curación. Su carácter semi-oclusivo permite el paso de los nutrientes esenciales. 4BONE-RCM se adapta muy bien a los tejidos próximos y se empieza a reabsorber tras 12 semanas. Ha quedado demostrada la excelente compatibilidad biológica de la membrana reabsorbible 4BONE-RCM.

4BONE-RCM es un producto que se comercializa estéril. Es de uso único y una vez abierto el envoltorio, no puede ser reutilizado.

### INDICACIONES:

Está indicada para ser utilizada en procedimientos periodontales y cirugía dental como material para ser colocado en los defectos periodontales, implantes dentales, defectos óseos o reconstrucciones del borde facial, para ayudar a cicatrizar a la herida postoperatoria. Teniendo en cuenta las indicaciones de 4BONE-RCM y su tiempo de reabsorción, se recomienda combinar la

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora Técnica - Apoderada legal / 4  
MN n° 14444

6246



membrana con el injerto óseo para la cura del nuevo hueso por conducción y por inducción (ej. 4BONE).

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

Se advierte que las membranas de colágeno absorbibles 4BONE-RCM deben ser utilizadas sólo por médicos con experiencia en tratamientos relacionados y en la técnica de colocación de membranas periodontales.

Extraer 4BONE del envoltorio utilizando guantes estériles o instrumentos. Se desarrollan colgajos mucoperiosticos de incisión en los sitios que deben tratarse. La incisión debe realizarse tan cerca como sea posible del epitelio sulcular. Se debe realizar mediante desbridamiento. El tejido debe estar lo más protegido posible para permitir el cierre primario de la herida y el correcto posicionamiento de los colgajos. Se deben rellenar los defectos óseos, sin excederse, primero con material de injerto óseo, 4BONE, etc. 4BONE-RCM se puede cortar con tijeras estériles dándole la forma que se desee, antes de ser hidratada. 4BONE-RCM puede ser colocada tanto seca como hidratada. Para manejarla mejor, la membrana puede ser hidratada en agua estéril o solución salina durante aproximadamente no más de cinco minutos antes de colocarla. 4BONE-RCM debe tapar las paredes del defecto en al menos 2 mm más, para conseguir el contacto completo con el hueso y prevenir invasiones de tejido conectivo gingival por debajo del material. 4BONE-RCM se aplica sobre el defecto sin más tratamiento y se sujeta en la herida presionándola ligeramente. El tiempo que se necesita mantener la presión varía con el grado de sangrado. La membrana se adhiere a la superficie ósea gracias a la formación de gel entre las fibras de colágeno y la sangre. Al penetrar completamente la sangre y los exudados en la membrana, se adapta y se adhiere perfectamente a las estructuras óseas y hace que sea posible la formación del coágulo de sangre. Debe minimizarse la contaminación salivar o de cualquier otro tipo de material y de la zona de la herida quirúrgica para evitar la contaminación bacteriana. Debido a la resistencia a la tensión de dicha membrana, es posible su fijación. Su fijación puede estar recomendada para evitar el desplazamiento de la membrana como consecuencia de la carga o de la movilización. El colgajo mucoperiosteal se sutura sobre la membrana de colágeno (es decir, suturas sencillas y suturas profundas). Debe cerrarse la herida completamente para evitar la reabsorción acelerada debida a la exposición a la membrana.

### **INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA USO EN PERIODONCIA:**

Un requisito básico para conseguir un buen tratamiento periodontal incluye la erradicación de las infecciones bacterianas subyacentes, así como una higiene oral adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir una fase higiénica de tratamiento, consistente en instrucciones de higiene oral, ajustes y terapia básica periodontal, así como de ajustes oclusales en caso necesario. Una fase de mantenimiento postoperatorio puede ayudar a garantizar el éxito terapéutico a largo plazo. Para evitar la formación de un epitelio dermoepidérmico largo, 4BONE-RCM debe adoptarse muy bien al diente (es decir, con fijación adicional mediante material de sutura).

### **REACCIONES ADVERSAS:**

4BONE-RCM es una membrana de colágeno puro; no se han observado reacciones adversas tras su utilización. Al ser un producto de colágeno, no se pueden descartar del todo las reacciones alérgicas. Las reacciones adversas, como por ejemplo, la fiebre observadas con otro colágeno microfibrilar, pueden ser parecidas. A pesar de esto, pueden observarse los siguientes efectos secundarios, debido a la intervención quirúrgica: dehiscencia, hematoma, dolor, mayor sensibilidad y dolor, enrojecimiento e inflamación.

### **CUIDADOS POSTOPERATORIOS:**

El paciente debe ser controlado de cerca. Si se descubre la membrana, la dehiscencia suele curarse por si sola en unas semanas. No suele ser necesario retirar la membrana. Sin embargo,





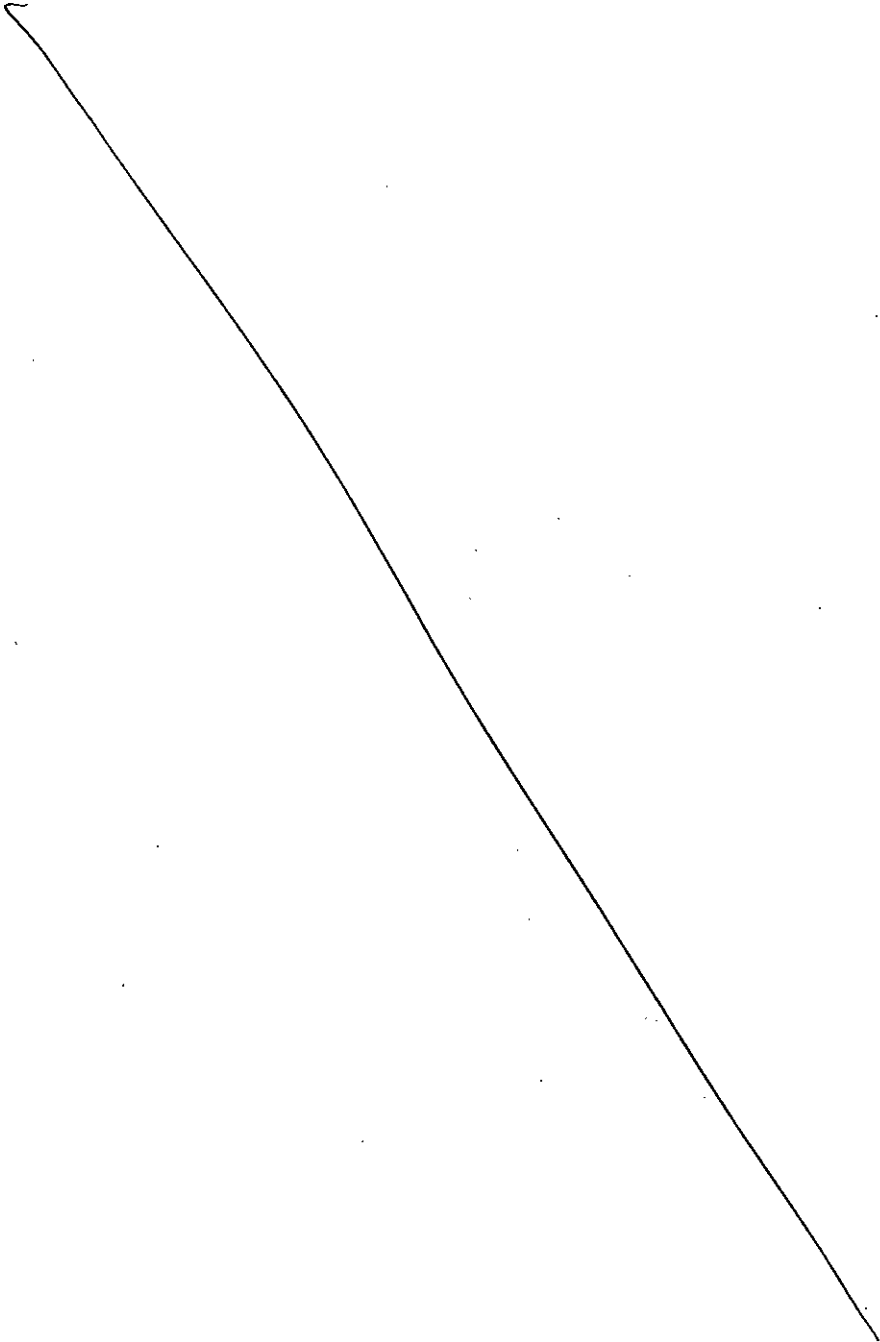
6246




**PRESENTACIONES:**

Membranas rectangulares, disponibles en diferentes tamaños, conteniendo 1 unidad por caja.

- 4Bone RCM / BR-C1525 - Bone regeneration collagen membrane 15 x 25.
- 4Bone RCM / BR-C2030 - Bone regeneration collagen membrane 20 x 30.
- 4Bone RCM / BR-C3040 - Bone regeneration collagen membrane 30 x 40.



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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4459/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6246** 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: Membrana reabsorbible de colágeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-216- Apósitos de otro tipo.

Marca del producto médico: MIS Implants Technologies.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos periodontales y cirugía dental como material para ser colocado en los defectos periodontales, implantes dentales, defectos óseos, o reconstrucciones del borde facial para ayudar a cicatrizar a la herida postoperatoria.

Modelo/s:

4 Bone RCM/BR-C 1525 - Bone regeneration collagen membrane 15x25

4 Bone RCM/BR-C 2030 - Bone regeneration collagen membrane 20x30

4 Bone RCM/BR-C 3040 - Bone regeneration collagen membrane 30x40

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Membrana de colágeno de origen porcino.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

..//

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MIS Implants Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 7, Bar Lev Parque Industrial, 20156, Israel.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A., el Certificado PM 510-172 en la Ciudad de Buenos Aires, a  
..... 10 OCT 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6246**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**