



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002031-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002031-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Noraker, nombre descriptivo Dispositivo de reemplazo óseo en biocerámica reabsorbible sintética y nombre técnico INJERTO PARA HUESO SINTÉTICO, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54716496-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-90”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. 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 en biocerámica reabsorbible sintética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-910 INJERTO PARA HUESO SINTÉTICO

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Modelos:

GB-IP1.0 GlassBone Masilla Inyectable 1 cc

GB-IP2.5 GlassBone Masilla Inyectable 2.5 cc

GB-IP5.0 GlassBone Masilla Inyectable 5 cc

GB-IP10 GlassBone Masilla Inyectable 10 cc

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase individual:

GB-IP1.0 1 cc

GB-IP2.5 2,5 cc

GB-IP5.0 5 cc

GB-IP10 10 cc

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Noraker

Lugar de elaboración:

60 Avenue Rockefeller, 69008 LYON, France.

Expediente N° 1-0047-3110-002031-21-6

AM

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO- Sustitutivo óseo bioactivo

Producto fabricado por: NORAKER

60 Avenida Rockefeller 69008. Lyon. Francia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Dispositivo de reemplazo óseo en biocerámica reabsorbible sintética.

GB-IP

Glass Bone

**Indicaciones:** Dispositivo sintético, bioactivo y reabsorbible indicado para el relleno de defectos óseos en cirugía dental, cirugía ortopédica, cirugía espinal y cirugía maxilofacial en adultos y niños

**Almacenamiento/manipulación:** 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

Producto médico estéril

**Método de esterilización :** Radiación gamma

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-90

Condiciones de uso: Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias

  
STANGANELLI Roberto José  
CUIL 20131339292

  
GALLEGO María Jose  
CUIL 27169384911

## **Descripción**

GlassBone Injectable Putty 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 hidroxapatita carbonatada, cuya composición y estructura se asemejan a la fase mineral del hueso. Esta capa confiere a GlassBone Injectable 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.

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.
- 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.
- 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.

REF	Volumen (cm <sup>3</sup> )
GB-IP1.	0.1 cm <sup>3</sup>
GB-IP2.5	2.5 cm <sup>3</sup>
GB-IP5.0	5 cm <sup>3</sup>
GB-IP10	10 cm <sup>3</sup>



PROYECTO DE ROTULO- Sustitutivo óseo bioactivo

Producto fabricado por: NORAKER

60 Avenida Rockefeller 69008. Lyon. Francia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Dispositivo de reemplazo óseo en biocerámica reabsorbible sintética.

GB-IP

Glass Bone

Modelo XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación: 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

Producto médico estéril

Método de esterilización : Radiación gamma

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-90

Condiciones de uso: Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-IPMAG S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.18 00:10:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.18 00:10:27 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002031-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-002031-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., 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 en biocerámica reabsorbible sintética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-910 INJERTO PARA HUESO SINTÉTICO

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Modelos:

GB-IP1.0 GlassBone Masilla Inyectable 1 cc

GB-IP2.5 GlassBone Masilla Inyectable 2.5 cc

GB-IP5.0 GlassBone Masilla Inyectable 5 cc

GB-IP10 GlassBone Masilla Inyectable 10 cc

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase individual:

GB-IP1.0 1 cc

GB-IP2.5 2,5 cc

GB-IP5.0 5 cc

GB-IP10 10 cc

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Noraker

Lugar de elaboración:

60 Avenue Rockefeller, 69008 LYON, France.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-90, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002031-21-6

AM