



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008184-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008184-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MICROMED SYSTEM 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1451-43

Nombre descriptivo: Sistema para osteoinducción, osteoconducción y soporte óseo sintético.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-751 – Implante, de matriz ósea artificial.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPPA MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC.

Modelos:

-- GRANULOS --

ALFASET H 100, BETASET H 100, BIOSET H 100, GAMASET H 100: Gránulos 100% HA, DGP 150 a 5000 μ m.

Gránulos, DGP 150 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 2500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 3000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 3500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 4000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 4500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 5000 μ m; 100% HA, vial.

-

ALFASET S, BETASET, BIOSET S, GAMASET: Gránulos HA y β TCP (70/30%-65/35%-60/40%), DGP 100 a 5000 μ m.

Gránulos, DGP 100 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 5000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

-

Gránulos, DGP 100 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 5000µm; 65%HA-35%βTPC, vial.

-

Gránulos, DGP 100µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 250µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 500µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 750µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 1000µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 1500µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 2000µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 2500µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 3000µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 3500µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 4000µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 4500µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 5000µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

-

Ref.: HA=hidroxiapatita, βTPC=fosfato tricálcico, DGP=granulometría.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sistema destinado a subsanar y regenerar zonas donde existan defectos óseos. Su uso esta destinado principalmente en implantología dental, traumatología y ortopedia, entre otros.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica. Es de origen sintético, obtenido por proceso térmico de sinterización.

Forma de presentación: :

envase unitario por 0.5, 1, 5, 10 y 20 gramos.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar de elaboración:

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1451-43 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008184-22-5

N° Identificador Trámite: 44622

AM