



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006350-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006350-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY 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: 2049-5

Nombre descriptivo: RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-600- IMPLANTES DE MATRIZ ÓSEA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®, SAI better together®

Modelos:

ORO-00-FULL-0-B RELLENO ÓSEO

ORO-00-10GE-0-P (100% HA) GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc, presentación individual

ORO-00-30GE-0-P (100% HA) GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc, presentación individual

ORO-00-2.5G-0-P (100% HA) GRANULOS ESPONJOSOS 2,5 cc, presentación individual

2013-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 5 cc

9577-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 5 cc

2012-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc

9578-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc

9579-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 15 cc

9580-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 15 cc

9581-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 20 cc

9582-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 20 cc

2014-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc

9583-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc

9584-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 40 cc

9585-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 40 cc

9586-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 50 cc

9587-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 50 cc

2074-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5

9588-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5

9589-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 x 5 un

9590-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 x 5 un

2075-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X15X15

9591-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
BLOQUE ESPONJOSO 20X15X15

2076-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X15X30

9592-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
BLOQUE ESPONJOSO 20X15X30

9593-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X6

9594-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
CUÑA ESPONJOSA 50X40X6

2095-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X8

9595-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
CUÑA ESPONJOSA 50X40X8

2096-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X10

9596-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
CUÑA ESPONJOSA 50X40X10

2097-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X12
9597-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
CUÑA ESPONJOSA 50X40X12
9598-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X14
9599-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
CUÑA ESPONJOSA 50X40X14
2015-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 1 cc
2016-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 1,5 cc
2024-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 2 cc
2026-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 2,5 cc
2027-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 3 cc
2069-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 4 cc
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El relleno de hidroxiapatita bovina está indicado para ser utilizado en:

- Ortopedia: Relleno, fondo de la ctila, pérdidas óseas, reintervención en prótesis de cadera.
- reconstitución: fusión vertebral, osteotomía de adición.
- Maxilofacial: relleno de quistes, bolsas parodontales, osteoplastias faciales.
- Otras aplicaciones: Sinus pisos elevaciones, llenado de defectos óseos, llenado de tumor benigno, llenado de quistes.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: hueso bovino de origen nacional

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: estéril por radiación gamma

Nombre del fabricante:

AMERICAN SURGERY S.A.

Lugar de elaboración:

Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2049-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006350-25-0

N° Identificador Trámite: 70938

AM