



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006168-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006168-24-1

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1029-15

Nombre descriptivo: Sustituto óseo inyectable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-966 INJERTO DE HUESOS SINTÉTICO

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

Modelos:

TBGP005 Silicato en masilla de β -TCP Biongraft 0,5 cc

TBGP01 Silicato en masilla de β -TCP Biongraft 1 cc

TBGP02 Silicato en masilla de β -TCP Biongraft 2 cc

TBGP03 Silicato en masilla de β -TCP Biongraft 3 cc
TBGP05 Silicato en masilla de β -TCP Biongraft 5 cc
TBGP10 Silicato en masilla de β -TCP Biongraft 10 cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La masilla está destinada a una amplia variedad de aplicaciones clínicas en múltiples especialidades quirúrgicas. Como sustituto óseo inyectable y autofraguante, es un cemento de fosfato cálcico indicado para rellenar huecos óseos o huecos del sistema esquelético. Estos defectos pueden ser de origen quirúrgico o defectos óseos creados por lesiones traumáticas del hueso. La masilla sólo está indicada para huecos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. La masilla está diseñada para su uso en una amplia gama de defectos óseos que no soportan carga, tales como defectos óseos que no soportan carga, tales como: cirugía de la columna vertebral (relleno de jaulas), osteotomías, relleno de cavidades y defectos óseos, relleno de defectos metafisarios. Fracturas metafisarias, reconstrucción del acetábulo.

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: N/A

Forma de presentación: Unidad esteril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

BONEGRAFT BÍYOLOJIK MALZEMELER SAN. VE TIC. A.S.

Lugar de elaboración:

Erzene Mahallesi Calle Ankara No: 172/67 Ege Universitesi Sit /Ideege Teknoloji Gelistirme Bolgesi 35100
BORNOVA/IZMIR/TURQUIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006168-24-1

Nº Identificadorio Trámite: 61652

AM

