



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006136-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006136-24-0

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: 1029-6

Nombre descriptivo: Sustituto de injerto óseo comprimido

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): BIONGRAFT

Modelos:

TBGG02501005 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 0,25-1 mm - 0,5 cc

TBGG02501010 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 0,25-1 mm - 1 cc

TBGG05001010 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 0,5-1mm - 1 cc

TBGG05001020 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 0,5-1mm -2 cc

TBGG05001050 Silicato comprimido de B- TCP Biongraft 0,5-1mm - 5 cc

TBGG10002010 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 1-2mm - 1 cc

TBGG10002020 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 1-2 mm - 2 cc

TBGG10002050 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 1-2mm - 5 cc

TBGG10002100 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 1-2mm - 10cc

TBGG020405 Silicato comprimido de B-TCP Biongraftl 2-4mm - 5cc

TBGG020410 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 2-4mm - 10 cc

TBGG020415 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 2-4mm- 15cc

TBGG020420 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 2-4mm - 20 cc
TBGG020430 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 2-4mm - 30 cc
TBGG040705 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 4-7mm - 5 cc
TBGG040710 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 4-7mm - 10cc
TBGG040715 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 4-7mm - 15 cc
TBGG040720 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 4-7mm - 20cc
TBGG040730 Silicato comprimido de B-TCP Biongraft 4-7mm - 30cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Silicato comprimido de β -TCP está indicado para ser introducido o colocado suavemente en cavidades o huecos óseos del sistema esquelético (es decir, las extremidades, la columna vertebral y la pelvis) que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea como en los siguientes casos:

- .Para rellenar cavidades o defectos resultantes de quistes, tumores u otras causas de colapso discal importante. Los casos que requieren reconstrucción o reparación de hueso faltante pueden variar desde el relleno de pequeñas cavidades hasta el reemplazo de grandes segmentos óseos.
- .Para estimular la curación de fracturas, ya sean recientes o que no hayan sanado tras un tratamiento inicial.
- .Para unir articulaciones y, por lo tanto, realizar artrodesis.
- .Para reparar defectos importantes o restablecer la continuidad de un hueso largo.
- .Para proporcionar injertos óseos que limiten el movimiento articular (artrosis).
- .Para consolidar una pseudoartrosis.
- .Para promover la consolidación o rellenar defectos en casos de consolidación retardada, mala unión, fracturas recientes u osteotomías.
- .Para realizar artroplastia plástica del acetábulo en casos de luxación congénita de cadera y enfermedad de Perthes.
- .Para el aumento vertical y horizontal de la mandíbula y el maxilar.

Período de vida útil: 5 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: Todos los productos se proporcionan de manera unitaria.

Todos los productos se entregan estériles.

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 1029-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-006136-24-0

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 junio 2026.

N° Identificador Trámite: 61620