



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005652-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005652-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Kwan Medical S.R.L ; 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: 2431-12

Nombre descriptivo: Sustituto óseo

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): Exabone

Modelos:
EXABONE PASTE

08000005 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta 0,5cc

08000010 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta 1cc

08000020 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta 2cc

08000025 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta 2.5cc

08000050 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta 5cc

09000050 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta (multipack 2 x 5cc unidades)

EXABONE PUTTY

11000005 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla 0.5cc

11000010 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla 1 cc

11000020 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla 2 cc

11000025 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla 2.5 cc

11000050 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla 5 cc

12000050 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla (multipack 2 x 5 cc unidades)

EXABONE HA/TCP

Gránulos (1-4 mm)

01000025 EXABONE HA/TCP 2.5cc

01000050 EXABONE HA/TCP 5cc

01000100 EXABONE HA/TCP 10cc

01000150 EXABONE HA/TCP 15cc

01000200 EXABONE HA/TCP 20cc

01000250 EXABONE HA/TCP 25cc

01000300 EXABONE HA/TCP 30cc

EXABONE HA/TCP Block

04050510 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 5mm x 10mm

04050520 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 5mm x 20mm
04051010 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 10mm x 10mm
04051020 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 10mm x 20mm
04051030 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 10mm x 30mm
04051040 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 10mm x 40mm
04052020 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 20mm x 20mm
04101010 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 10mm x 10mm
04101020 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 10mm x 20mm
04101030 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 10mm x 30mm
04101040 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 10mm x 40mm
04102020 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 20mm x 20mm
04102030 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 20mm x 30mm
04102040 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 20mm x 40mm
04103030 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 30mm x 30mm
04202020 EXABONE HA/TCP Block 20mm x 20mm x x 20mm

06050005 EXABONE HA/TCP Cylinder 5mm Diam x 5mm Alt
06050010 EXABONE HA/TCP Cylinder 5mm Diam x 10mm Alt
06060015 EXABONE HA/TCP Cylinder 6mm Diam x 15mm Alt
06070015 EXABONE HA/TCP Cylinder 7mm Diam x 15mm Alt
06090025 EXABONE HA/TCP Cylinder 9mm Diam x 25mm Alt
06100005 EXABONE HA/TCP Cylinder 10mm Diam x 5mm Alt
06100010 EXABONE HA/TCP Cylinder 10mm Diam x 10mm Alt
06100015 EXABONE HA/TCP Cylinder 10mm Diam x 15mm Alt
06150005 EXABONE HA/TCP Cylinder 15mm Diam x 5mm Alt
06150010 EXABONE HA/TCP Cylinder 15mm Diam x 10mm Alt
06150015 EXABONE HA/TCP Cylinder 15mm Diam x 15mm Alt
06150020 EXABONE HA/TCP Cylinder 15mm Diam x 20mm Alt
06200005 EXABONE HA/TCP Cylinder 20mm Diam x 5mm Alt
06200010 EXABONE HA/TCP Cylinder 20mm Diam x 10mm Alt
06200015 EXABONE HA/TCP Cylinder 20mm Diam x 15mm Alt
06200020 EXABONE HA/TCP Cylinder 20mm Diam x 20mm Alt

EXABONE HA/TCP Cuña W xLx

07000101 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 15x20x6X4
07000102 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 15x20x8x6
07000103 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 15x20x10X8
07000104 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 15x20x12x9
07000105 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 15x20x14x10
07000201 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x20x10x5
07000202 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x20x12x6
07000203 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x20x14x7
07000204 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x20X16x8
07000301 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x25x6x3
07000302 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x25x8x4
07000303 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x25x10x5

07000304 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x25x12x6
07000305 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x25x14x7
07000401 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x30x6x3
07000402 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x30x8x4
07000403 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30X30x10x5
07000404 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x30X12x6
07000405 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x30x14x7
07000501 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x35X8x4
07000502 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x35x10x5
07000503 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x35X12x6
07000504 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30X35X14X7
07000601 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 35x15x8x6
07000602 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 35x15x10x8
07000603 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 35x15X12x9
07000604 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 35x15x14x10

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los sustitutos óseos Exabone son sustitutos óseos osteoconductivos que se utilizan para rellenar y reforzar el crecimiento interno de hueso viable adyacente en defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso.

Período de vida útil: Exabone Paste: 3 (tres) años.

Exabone HA/TCP: 5 (cinco) años.

Exabone Putty: 2(dos) 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: Por unidad

EXABONE HA/TCP: 60% Hidroxi apatita 40% Fosfato β Tricalcico (β -TCP)

-EXABONE HA/TCP (Gránulos 1-4 mm)

-EXABONE HA/TCP (Bloques)

-EXABONE HA/TCP (Discos)

-EXABONE HA/TCP (Cuñas)

EXABONE PASTE: 38% Hidroxi apatita nanocristalina (30-50nm) 62% agua purificada

EXABONE PUTTY: 83.5% Pasta de HA en agua, 16.5% Granulos de injerto oseo (60% HA + 40% Fosfato Tricalcico

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Exabone GMBH

Lugar de elaboración:

Route de Saint-Cergue 14, CH-1260 Nyon, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2431-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005652-25-8

Nº Identificador Trámite: 70215

AM