República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9974-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6217-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6217-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TEEBONE® BCP nombre descriptivo Cerámica bifásica a base de hidroxiapatita y fosfato tricalcico para relleno óseo y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-96457559-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2030-58”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cerámica bifásica a base de hidroxiapatita y fosfato tricalcico para relleno óseo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento, Ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEEBONE® BCP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para rellenar huecos o defectos óseos pequeños del sistema esquelético que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. De acuerdo con el tamaño y la geometría del defecto óseo, el cirujano establece la forma de dosificación adecuada que debe aplicarse.

Modelo/s:

CUÑAS

TEB062530W- Teebone BCP Cuña 6x25x30mm

TEB082030W- Teebone BCP Cuña 8x20x30mm

TEB082530W -Teebone BCP Cuña 8x25x30mm

TEB102030W -Teebone BCP Cuña 10x20x30mm

TEB102530W -Teebone BCP Cuña 10x25x30mm

TEB112030W -Teebone BCP Cuña 11x20x30mm

TEB122030W -Teebone BCP Cuña 12x20x30mm

TEB122530W -Teebone BCP Cuña 12x25x30mm

TEB142030W -Teebone BCP Cuña 14x20x30mm

TEB142530W -Teebone BCP Cuña 14x25x30mm

TEB062530W -Teebone BCP Cuña 6x25x30mm

GRANULOS 3-4mm

TEB030402G -Teebone BCP Gránulos 3-4mm 2,5g

TEB030405G -Teebone BCP Gránulos 3-4mm 5g

TEB030410G -Teebone BCP Gránulos 3-4mm 10g

TEB030415G -Teebone BCP Gránulos 3-4mm 15g

TEB030420G -Teebone BCP Gránulos 3-4mm 20g

TEB030425G -Teebone BCP Gránulos 3-4mm 25g

TEB030430G -Teebone BCP Gránulos 3-4mm 30g

CILINDROS

TEB060610C -Teebone BCP Cilindro 6x10mm

TEB040420C -Teebone BCP Cilindro 4x20mm

TEB050510C -Teebone BCP Cilindro 5x10mm

TEB050520C -Teebone BCP Cilindro 5x20mm

TEB060620C -Teebone BCP Cilindro 6x20mm

TEB080820C -Teebone BCP Cilindro 8x20mm

TEB101020C -Teebone BCP Cilindro 10x20mm

TEB111120C -Teebone BCP Cilindro 11x20mm

TEB121220C -Teebone BCP Cilindro 12x20mm

TEB141420C -Teebone BCP Cilindro 14x20mm

TEB040410C -Teebone BCP Cilindro 4x10mm

GRANULOS 0.1-0.5 mm

TEB010502G- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 0,25g x1

TEB010505G- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 0,5g x1

TEB010505P - Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 0,5g x5

TEB010510G- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 1g x1

TEB010510P - Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 1g x5

TEB010520G- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 2g x1

TEB010520P - Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 2g x5

TEB010530G- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 3g x1

TEB010530P - Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 3g x5

GRANULOS 0.5-1 mm

TEB050102G Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 0,25g x1

TEB050105G- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 0,5g x1

TEB050105P - Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 0,5g x5

TEB050110G- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 1g x1

TEB050110P - Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 1g x5

TEB050120G- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 2g x1

TEB050120P - Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 2g x5

TEB050130G- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 3g x1

TEB050130P - Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 3g x5

GRANULOS 1-2 mm

TEB010202G- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 0,25g x 1

TEB010205G- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 0,5g x 1

TEB010205P - Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 0,5g x 5

TEB010210G- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 1g x 1

TEB010210P - Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 1g x 5

TEB010220G- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 2g x 1

TEB010220P - Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 2g x 5

TEB010230G- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 3g x 1

TEB010230P - Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 3g x 5

GRANULOS 0,1-1,0 mm

TEB011002G- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 0,25g x1

TEB011005G- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 0,5g x1

TEB011005P - Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 0,5g x5

TEB011010G- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 1g x1

TEB011010P - Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 1g x5

TEB011020G- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 2g x1

TEB011020P - Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 2g x5

TEB011030G- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 3g x1

TEB011030P - Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 3g x5

TIRAS

TEB051515S -Teebone BCP Tira 5x15x15mm

TEB051530S -Teebone BCP Tira 5x15x30mm

TEB052550S -Teebone BCP Tira 5x25x50mm

CRUNCH 4-7 mm

TEB040702G- Teebone BCP Crunch 4-7mm 2,5g

TEB040705G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 5g

TEB040710G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 10g

TEB040715G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 15g

TEB040720G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 20g

TEB040725G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 25g

TEB040730G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 30g

BLOQUES

TEB040410B- Teebone BCP Bloque 4x4x10mm

TEB040420B -Teebone BCP Bloque 4x4x20mm

TEB050510B -Teebone BCP Bloque 5x5x10mm

TEB050520B -Teebone BCP Bloque 5x5x20mm

TEB051015B -Teebone BCP Bloque 5x10x15mm

TEB060610B -Teebone BCP Bloque 6x6x10mm

TEB060620B -Teebone BCP Bloque 6x6x20mm

TEB080820B -Teebone BCP Bloque 8x8x20mm

TEB151520B -Teebone BCP Bloque 15x15x20mm

TEB152030B -Teebone BCP Bloque 15x20x30mm

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.

Lugar/es de elaboración: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, n° 26 Linhó 2710-335 – SINTRA – PORTUGAL.

Expediente Nº 1-47-3110-6217-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:08:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 11:08:54 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

TEEBONE® BCP
Cerámica bifásica a base de hidroxiapatita y fostafo tricalcico para relleno oseo.
MODELO XXX

Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.
Dirección: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, n° 26 Linhó
2710-335 – SINTRA – PORTUGAL.
Importador: CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
Dirección:HIPOLITO IRIGOYEN 4230. PB-CABA, Argentina.

Producto medico estéril esterilizado por radiación gamma.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-58

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad estéril en caja.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante	LOT	Código del lote
	Fecha de Fabricación	REF	Número en el catálogo
STERILE R	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Vencimiento
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No reutilizable
CE 0297	Conformidad Comunidad Europea		No volver a esterilizar
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!		Consultar las instrucciones de uso

PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

Medbone – Medical Devices Lda.

IF-2019-96457559-APN-DNPM#ANMAT

G

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

TEEBONE® BCP
Cerámica bifásica a base de hidroxiapatita y fostafo tricalcico para relleno oseo.

Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.
Dirección: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, n° 26 Linhó
2710-335 – SINTRA – PORTUGAL.
Importador: CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
Dirección: HIPOLITO IRIGOYEN 4230.PB, CABA. Argentina

Descripción:
El implante óseo TEEBONE® BCP es una cerámica sintética, a base de fosfato de calcio y diseñado para el relleno de defectos óseos, se fabrica de una mezcla de fosfato tricalcico e hidroxiapatita.

Presentación:
El implante óseo TEEBONE® BCP es una cerámica sintética fabricada en forma de bloques, granulos, tiras, cilindros, cuñas.

Propiedades:
Efectos: la cerámica fosfocalcica se integra al hueso rápidamente debido a su composición química que es muy similar a la fase mineral del hueso humano, y su porosidad interconexa total que facilita la obtención de una revascularización mejor al centro del injerto y por lo cual una recolonización por las células óseas y resorción por medio del proceso de sustitución ósea.

Finalidad de uso:
Relleno de defectos óseos pequeños

Advertencias:
La cerámica porosa no soporta carga mecánica

Indicaciones para implante:
1.- TEEBONE® BCP puede ser utilizado en forma de bloques, gránulos, cilindros y cuñas.
2.- TEEBONE® BCP en la fórmula de gránulos ayuda a rellenar los espacios vacíos irregulares.
3.- impregnación del injerto con la sangre del paciente o mejor aún con la medula ósea autógena.
4.- TEEBONE® BCP debe ser colocado en sitio del tejido esponjoso. La superficie osea debe ser fresca.
5.- el relleno debe ser completado con una ligera impactacion.
6.- el cierre de la herida debe ser completo y hermético al aire.
7.- la combinación de cualquier sustancia medicamentosa con TEEBONE® BCP durante la implantación es responsabilidad del cirujano.

Efectos secundarios:
No se han informado efectos secundarios indeseados.

Contraindicaciones:

PABLO J. A. GARCIA

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED

En cuanto a injertos óseos en general: infecciones graves o crónicas en el sitio de la cirugía, afecciones metabólicas al igual que ne los sitios del hueso pueden provocar el paso de partículas cerámicas a las cavidades articulares o a espacios meníngeos; o cuando la estabilización del defecto no es posible,

Esterilidad: El producto se esteriliza en su doble envoltura por radiación gamma a la dosis mínima de 25 kGy. La esterilidad se garantiza solamente si el envase no está dañado. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Un solo uso.

Almacenamiento: Guarde a temperatura ambiente.

Ventajas: Sin riesgo inmunológico; Bacteriostática; Biocompatible; Completamente biorreabsorbible; Radiopaco; Evita la morbilidad de la zona del injerto autologo; Menor tiempo de operación.

Tratamiento final como residuo
En la eliminación del material de embalaje y de los materiales potencialmente infecciosos (p. ej. después de la eliminación del metal) deberán observarse las disposiciones y las directivas nacionales de tratamiento final como residuo vigentes.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-58

CONDICIÓN DE VENTA:
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

PRESENTACIONES:
1 unidad en caja de cartulina.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante	LOT	Código del lote
	Fecha de Fabricación	REF	Número en el catálogo
STERILE R	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Vencimiento
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No reutilizable
CE 0297	Conformidad Comunidad Europea		No volver a esterilizar
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!		Consultar las instrucciones de uso

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

PABLO A. GARCIA

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96457559-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6217-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 16:10:42 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 16:10:43 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6217-18-5

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

Nombre descriptivo: Cerámica bifásica a base de hidroxiapatita y fosfato tricalcico para relleno óseo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento, Ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEEBONE® BCP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para rellenar huecos o defectos óseos pequeños del sistema esquelético que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. De acuerdo con el tamaño y la geometría del defecto óseo, el cirujano establece la forma de dosificación adecuada que debe aplicarse.

Modelo/s:

CUÑAS

TEB062530W- Teebone BCP Cuña 6x25x30mm

TEB082030W- Teebone BCP Cuña 8x20x30mm

TEB082530W	-Teebone BCP Cuña 8x25x30mm
TEB102030W	-Teebone BCP Cuña 10x20x30mm
TEB102530W	-Teebone BCP Cuña 10x25x30mm
TEB112030W	-Teebone BCP Cuña 11x20x30mm
TEB122030W	-Teebone BCP Cuña 12x20x30mm
TEB122530W	-Teebone BCP Cuña 12x25x30mm
TEB142030W	-Teebone BCP Cuña 14x20x30mm
TEB142530W	-Teebone BCP Cuña 14x25x30mm
TEB062530W	-Teebone BCP Cuña 6x25x30mm

GRANULOS 3-4mm

TEB030402G	-Teebone BCP Gránulos 3-4mm 2,5g
TEB030405G	-Teebone BCP Gránulos 3-4mm 5g
TEB030410G	-Teebone BCP Gránulos 3-4mm 10g
TEB030415G	-Teebone BCP Gránulos 3-4mm 15g
TEB030420G	-Teebone BCP Gránulos 3-4mm 20g
TEB030425G	-Teebone BCP Gránulos 3-4mm 25g
TEB030430G	-Teebone BCP Gránulos 3-4mm 30g

CILINDROS

TEB060610C	-Teebone BCP Cilindro 6x10mm
TEB040420C	-Teebone BCP Cilindro 4x20mm
TEB050510C	-Teebone BCP Cilindro 5x10mm

TEB050520C -Teebone BCP Cilindro 5x20mm

TEB060620C -Teebone BCP Cilindro 6x20mm

TEB080820C -Teebone BCP Cilindro 8x20mm

TEB101020C -Teebone BCP Cilindro 10x20mm

TEB111120C -Teebone BCP Cilindro 11x20mm

TEB121220C -Teebone BCP Cilindro 12x20mm

TEB141420C -Teebone BCP Cilindro 14x20mm

TEB040410C -Teebone BCP Cilindro 4x10mm

GRANULOS 0.1-0.5 mm

TEB010502G- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 0,25g x1

TEB010505G- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 0,5g x1

TEB010505P- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 0,5g x5

TEB010510G- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 1g x1

TEB010510P- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 1g x5

TEB010520G- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 2g x1

TEB010520P- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 2g x5

TEB010530G- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 3g x1

TEB010530P- Teebone BCP Gránulos 0,1-0,5 mm 3g x5

GRANULOS 0.5-1 mm

TEB050102G Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 0,25g x1

TEB050105G- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 0,5g x1

TEB050105P- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 0,5g x5

TEB050110G- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 1g x1

TEB050110P- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 1g x5

TEB050120G- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 2g x1

TEB050120P- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 2g x5

TEB050130G- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 3g x1

TEB050130P- Teebone BCP Gránulos 0,5-1 mm 3g x5

GRANULOS 1-2 mm

TEB010202G- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 0,25g x 1

TEB010205G- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 0,5g x 1

TEB010205P- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 0,5g x 5

TEB010210G- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 1g x 1

TEB010210P- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 1g x 5

TEB010220G- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 2g x 1

TEB010220P- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 2g x 5

TEB010230G- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 3g x 1

TEB010230P- Teebone BCP Gránulos 1-2 mm 3g x 5

GRANULOS 0,1-1,0 mm

TEB011002G- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 0,25g x1

TEB011005G- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 0,5g x1

TEB011005P- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 0,5g x5

W/B

TEB011010G- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 1g x1

TEB011010P- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 1g x5

TEB011020G- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 2g x1

TEB011020P- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 2g x5

TEB011030G- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 3g x1

TEB011030P- Teebone BCP Gránulos 0,1-1 mm 3g x5

TIRAS

TEB051515S-Teebone BCP Tira 5x15x15mm

TEB051530S-Teebone BCP Tira 5x15x30mm

TEB052550S-Teebone BCP Tira 5x25x50mm

CRUNCH 4-7 mm

TEB040702G- Teebone BCP Crunch 4-7mm 2,5g

TEB040705G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 5g

TEB040710G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 10g

TEB040715G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 15g

TEB040720G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 20g

TEB040725G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 25g

TEB040730G -Teebone BCP Crunch 4-7mm 30g

BLOQUES

TEB040410B- Teebone BCP Bloque 4x4x10mm

TEB040420B-Teebone BCP Bloque 4x4x20mm

TEB050510B-Teebone BCP Bloque 5x5x10mm

TEB050520B-Teebone BCP Bloque 5x5x20mm

TEB051015B-Teebone BCP Bloque 5x10x15mm

TEB060610B-Teebone BCP Bloque 6x6x10mm

TEB060620B-Teebone BCP Bloque 6x6x20mm

TEB080820B-Teebone BCP Bloque 8x8x20mm

TEB151520B-Teebone BCP Bloque 15x15x20mm

TEB152030B-Teebone BCP Bloque 15x20x30mm

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.

Lugar/es de elaboración: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, n° 26 Linhó 2710-335 – SINTRA – PORTUGAL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2030-58, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6217-18-5

Disposición Nº 9974

09 DIC. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT