



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006627-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006627-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODÉC 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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;

LA ADMINISTRADORA 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 GRAFTYS® HBS nombre descriptivo Fosfato de calcio inyectable (sustituto óseo sintético) y nombre técnico Implante, de matriz ósea artificial. , de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-05385871-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-45 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1728-45

Nombre descriptivo: Fosfato de calcio inyectable (sustituto óseo sintético)

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): GRAFTYS® HBS

Modelos:

:

GYHBSV1Q5, GRAFTYS® HBS 5 cc.

GYHBSV1Q8, GRAFTYS® HBS 8 cc.

GYHBSV1Q16, GRAFTYS® HBS 16 cc (2 x 8 cc).

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Material de relleno o refuerzo de cavidades o defectos del sistema óseo que no sean fundamentales para la estabilidad de la estructura ósea en procedimientos ortopédicos, craneofaciales, maxilofaciales o periodontológicos.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario. Estéril.

Accesorios: envase unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

GRAFTYS

Lugar de elaboración:

Eiffel Park Bat. D 415 rue Claude Nicolas Ledoux Pole d'Activites d'Aix en-Provence - 13854 AIX EN PROVENCE Cedex 3, Francia.

Expediente N° 1-0047-3110-006627-23-5

N° Identificador Trámite: 53454

AM

2.1. *Fabricado por:* GRAFTYS

Eiffel Park Bat. D 415 rue Claude Nicolas Ledoux Pole d'Activites d'Aix en-Provence - 13854 AIX EN PROVENCE Cedex 3, Francia.

Importado por: BIODEC S.R.L.

Lavalle 4012 / Av. Segurola 1885-7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: GRAFTYS® HBS, Modelo; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO.

2.6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*


Almacenar entre 15°C y 25°C. No utilizar si el envase está dañado.


2.10. Método de esterilización: radiación.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Autorizado por la ANMAT **PM-1728-45***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

  
MARIELA SZIRKO  
D.F. - M.N. 13061

  
Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo los ítem 2.4 y 2.5;**

Fabricado por: GRAFTYS

Eiffel Park Bat. D 415 rue Claude Nicolas Ledoux Pole d'Activites d'Aix en-Provence - 13854 AIX EN PROVENCE Cedex 3, Francia.

Importado por: BIODEC S.R.L.

Lavalle 4012 / Av. Segurola 1885-7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Marca: GRAFTYS® HBS; Modelo; Código; Descripción; Contenido.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

*Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

Almacenar entre 15°C y 25°C. No utilizar si el envase está dañado. Método de esterilización: radiación.

Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

**Autorizado por la ANMAT PM-1728-45**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

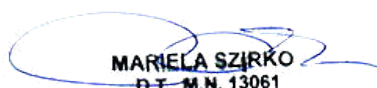
**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**


**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).**

## INSTRUCCIONES DE USO

**Guarde este manual como referencia.**

**Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.**

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. - M.N. 13061

  
Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal

**DESCRIPCION**

Material de relleno óseo inyectable a base de fosfato de calcio, macroporoso y autosolidificante.

Se suministra en una jeringa de mezcla con dos compartimentos precargados con un polvo (sales de fosfato cálcico y HPMC) y una solución acuosa de fosfato ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ).

Al mezclar los dos componentes de la jeringa se obtiene una pasta inyectable que se endurece in vivo.

El producto final que se forma durante la reacción de solidificación es una apatita deficiente en calcio.

La inyección se administra manualmente o con la pistola dispensadora de GRAFTYS®.

Producto estéril, apirógeno y de un solo uso.

**INDICACIONES**

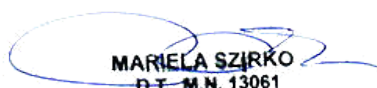
***Material de relleno o refuerzo de cavidades o defectos del sistema óseo que no sean fundamentales para la estabilidad de la estructura ósea en procedimientos ortopédicos, craneofaciales, maxilofaciales o periodontológicos.***

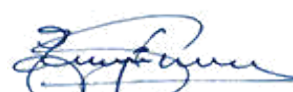
Estos defectos pueden haberse creado quirúrgicamente o bien debido a lesiones óseas traumáticas. El producto es un material de relleno óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de consolidación.

**CONTRAINDICACIONES**

No debe utilizarse en los casos siguientes:

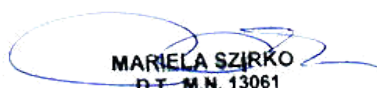
- Defectos óseos infectados o que puedan estar infectados.
- Defectos óseos donde el producto pueda introducirse en las cavidades articulares sin el control adecuado (es decir, visual, artroscópico, lavado, etc.).
- Defectos óseos donde el producto pueda introducirse en los espacios meníngeos.
- Vertebroplastias y cifoplastias.
- Defectos que no puedan estabilizarse.
- Defectos craneomaxilofaciales con una superficie superior a  $25\text{cm}^2$ .
- Defectos expuestos al seno (luz) o la mucosa nasal.
- El producto no está diseñado para usarse como material de soporte de cargas.

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. - M.N. 13061

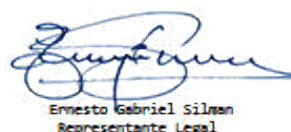
  
Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El material debe ser preparado e implantado en condiciones asépticas profesionales cualificados que hayan leído detenidamente estas instrucciones de uso.
- Debe limpiarse cualquier producto sobrante que pueda quedar en los tejidos blandos adyacentes. La extrusión del material más allá del lugar donde debe aplicarse podría dañar los tejidos circundantes.
- La jeringa está diseñada específicamente para poder acoplar un accesorio para jeringa al cono tipo Luer lock (catéter o trocar). Para mantener la capacidad de inyección de la jeringa, el diámetro del accesorio utilizado debe ser igual o superior a 7G. Al usar la jeringa con un accesorio, es de esperar que se pierda cierto volumen útil del producto inyectado.
- El lecho quirúrgico debe limpiarse con solución salina o agua estéril. Debe limpiarse y secarse lo máximo posible, y el implante no debe someterse a una limpieza agresiva durante la intervención.
- Se recomienda seguir un plan preoperatorio que contemple la preparación, inyección, tiempo de endurecimiento inicial y número de jeringas necesarias para completar la operación de relleno.
- El producto no debe modificarse pasado el tiempo de trabajo.
- El producto no es un material pensado para soportar cargas.
- Por tanto, puede ser útil emplear técnicas rígidas de fijación si es necesario.
- El tiempo inicial de endurecimiento in vivo a 37°C es de aproximadamente 20 minutos.
- Para que funcione de manera óptima, el implante debe establecer un contacto pleno y adecuado con el hueso receptor.
- Lo ideal es usar el producto en defectos cerrados y profundos y rellenarlos por completo.
- No se recomienda inyectar a alta presión en un defecto óseo muy estrecho o muy irrigado debido al riesgo de causar embolias.
- La radiopacidad es algo mayor que la del hueso trabecular, y debe tenerse en cuenta durante los estudios radiológicos.
- Durante los estudios radiológicos debe tenerse en cuenta la afinidad de algunos marcadores óseos para radiología por los sustitutos óseos de fosfato cálcico.
- El producto no debe utilizarse si hay una hemorragia intensa en el campo quirúrgico.



MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13061



Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal

- Si se usa con un autoinjerto, se recomienda añadir trocitos de hueso autólogo al hueso receptor antes de inyectar el producto en la cavidad ósea.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia en contacto con aloinjertos, o con dispositivos de acrílico, silicona o polímeros.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia combinado con dispositivos con indicaciones similares o medicamentos.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia en las siguientes poblaciones:
  - Pacientes con infecciones agudas o crónicas, en particular en el lugar de implantación o cerca de él.
  - Pacientes con enfermedades inflamatorias de los huesos.
  - Pacientes con anomalías en el metabolismo del calcio, enfermedades metabólicas, vasculares o neurológicas graves, o deficiencias inmunitarias.
  - Pacientes que no hayan alcanzado la madurez ósea.
  - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
  - Pacientes que estén recibiendo radioterapia o quimioterapia.

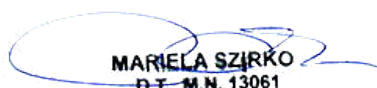
### Tiempos de trabajo

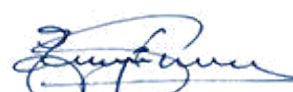
1. Tiempo de mezcla (paso 2, mezcla) a 20-22°C: 2 min
2. Tiempo de trabajo (paso 3, inyección) a 20-22°C: 15 min. El Tiempo de trabajo puede ser inferior si la temperatura del quirófano supera los 22°C.
3. Tiempo de endurecimiento inicial a 37°C: 20 min. El tiempo de endurecimiento inicial es el tiempo durante el cual el producto cristaliza hasta que ya no puede fluir más. El tiempo de la reacción de endurecimiento depende enormemente de la temperatura, y aumenta a temperaturas inferiores a 37 °C.
4. Tiempo de solidificación a 37°C: 72 horas

### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos son los habitualmente relacionados con el tipo de intervención en la que se utiliza. Incluyen, entre otros:

- Infección de heridas
- Fracaso de consolidación
- Dehiscencia de las heridas
- Retraso de consolidación
- Pérdida de reducción

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. - M.N. 13061

  
Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal



- Reincidencia de la fractura

Si el paciente presenta cualquiera de estos efectos, podría ser necesaria otra intervención o la extracción del material.

**PREPARACIÓN** (lea esta parte con atención antes de usar el producto)

Se suministra en un dispositivo auxiliar que permite prepararlo e inyectarlo en condiciones ideales (fig. 1).

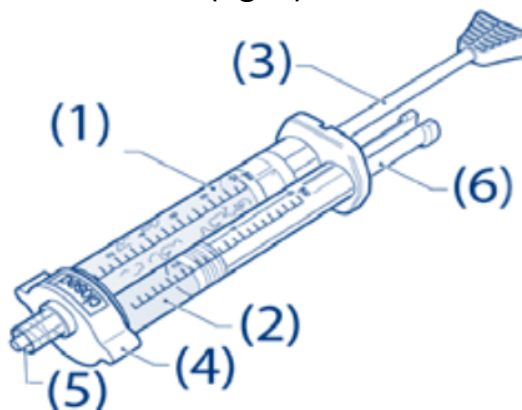


Figura 1: Dispositivo auxiliar

El dispositivo auxiliar que se muestra en la figura 1 consta de: Dos cámaras independientes, una que contiene polvo (1) y la otra que contiene el líquido solidificante (2).

Un mezclador situado en el compartimento del polvo (3) que se compone de dos partes: una varilla de mezcla y un tope.

Un selector multiposición que permite transferir el líquido solidificante a la cámara del polvo y después inyectar el cemento (4).

Un cono tipo Luer lock al que se puede acoplar una cánula o un catéter/trocar para guiar la inyección (5).

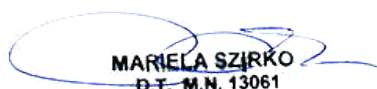
Un émbolo (6) que permite aplicar presión al pistón de la cámara que contiene el líquido para transferirlo al compartimento que contiene el polvo.


**IMPORTANTE:** Para garantizar que la preparación conserve sus propiedades óptimas, el volumen de líquido solidificante debe ser:

Entre 3,25 y 3.5 ml para jeringa de 5 ml.

Entre 4,5 y 4.75 ml para jeringa de 8 ml

Es importante seguir los pasos de preparación siguientes antes de la inyección.

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. - M.N. 13061

  
Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal

**1<sup>er</sup> paso: Transferencia del líquido solidificante**

Abra el envase estéril y use el producto en condiciones asépticas. En caso de no estar totalmente atrás de la cámara del polvo, tire de la varilla de mezcla y el tope para llevarlos atrás (fig. 2a).

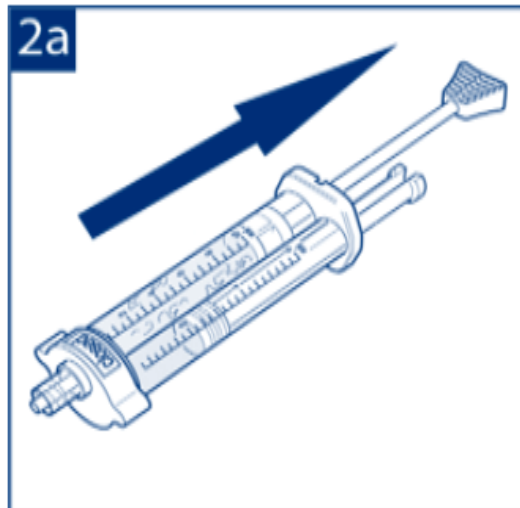


Figura 2a

Ponga la jeringa con el cono apuntando hacia arriba. Cambie el selector de la jeringa a la posición de transferencia (transfer) girando el collarín en sentido horario (fig. 2b).

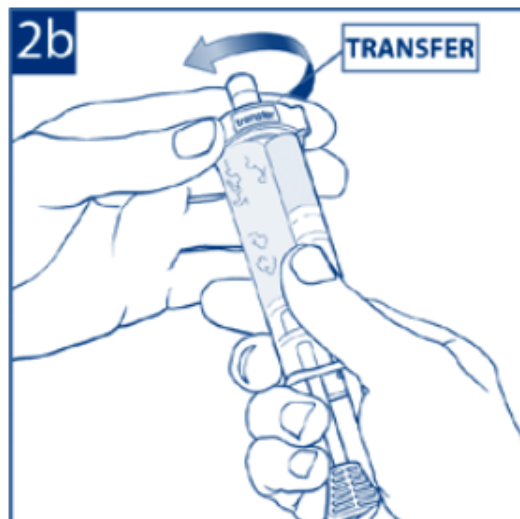




Figura 2b

Ponga la jeringa con el cono hacia abajo, acople el émbolo (fig. 3) al pistón de la cámara de líquido solidificante y empuje hasta pasar todo el líquido a la cámara del polvo.

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13061

  
Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal

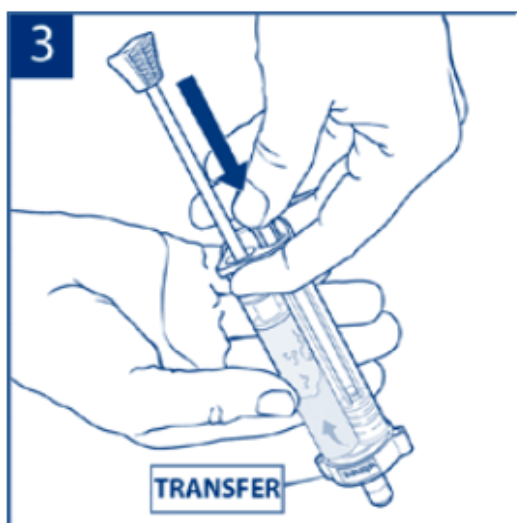


Figura 3

**2º paso: Mezcla del polvo y el líquido solidificante**

Para mezclar el polvo y el líquido solidificante, sostenga la jeringa con una mano mientras gira con la otra el extremo del mezclador varias veces de izquierda a derecha (fig. 4). Asegúrese de mezclar llevando la varilla de un extremo a otro de la cámara del polvo. Al comenzar a mezclar puede ocurrir que se escape un poco de polvo por el tope.

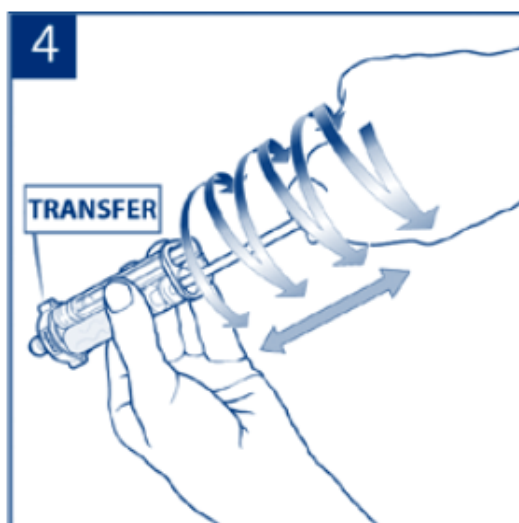




Figura 4

**IMPORTANTE:** Es importante repetir los movimientos durante dos (2) minutos para obtener una mezcla homogénea. Asegúrese de que el producto queda bien mezclado en ambos extremos de la cámara. Si el producto no está bien mezclado no se puede inyectar.

Tras finalizar el paso de mezcla, pase la pasta al extremo contrario al de administración para poder expulsar todo el aire cuando inicie la inyección.

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13061

  
Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal

**3<sup>er</sup> paso: Inyección**

El producto se puede inyectar de dos formas:

- Mediante inyección directa
- Usando la pistola dispensador de GRAFTYS® estéril

**Inyección directa**

Tire hacia atrás de la varilla de mezcla hasta sacarla del todo. Quite el émbolo de la cámara del líquido y acóplelo a la varilla de mezcla (fig. 5). El conjunto que forman la varilla de mezcla y el émbolo puede usarse ahora como pistón de inyección.

Cambie el selector de la jeringa a la posición de inyección (inject) girando el collarín en sentido horario (fig. 6).

Sostenga la jeringa en vertical con el cono hacia arriba. Presione despacio el pistón de inyección para expulsar el aire (use una gasa para que no salga despedido el producto) hasta que empiece a salir el material de relleno (fig. 7).

Si es necesario, conecte la cánula al cono de la jeringa (fig. 8) y presione el pistón de inyección para expulsar el aire (use una gasa para que no salga despedido el producto) hasta que empiece a salir el material de relleno e inyecte el producto. Intente inyectar de una sola vez y deseche el resto.

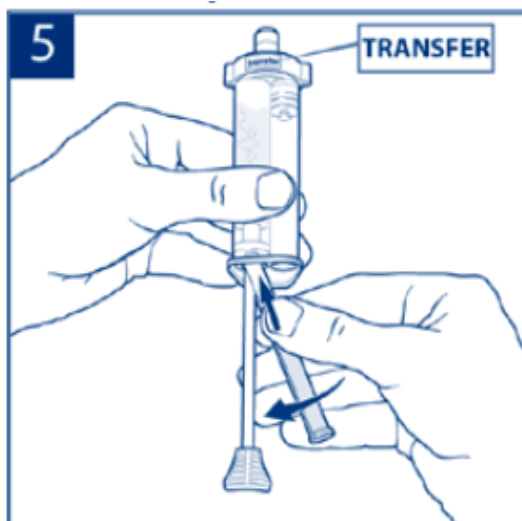


Figura 5

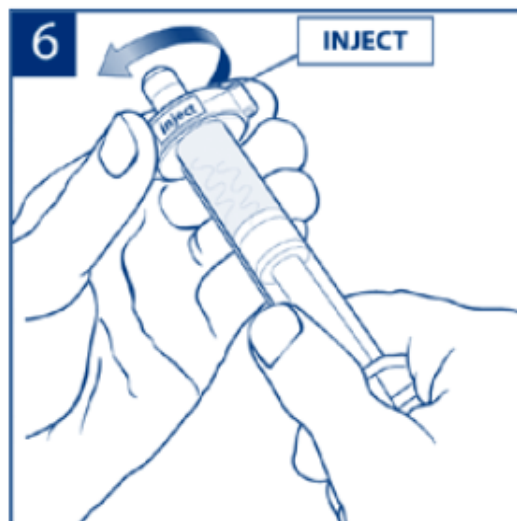




Figura 6

  
MARIELA SZIRKO  
D.F. M.N. 13061

  
Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal

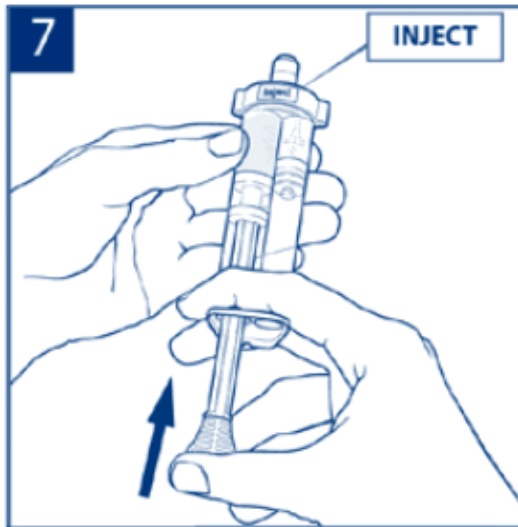


Figura 7

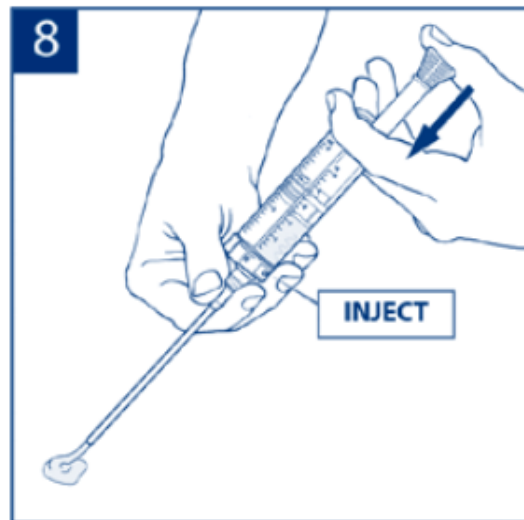


Figura 8

**Inyección con la pistola dispensadora de GRAFTYS®**

Después de transferir el líquido solidificante y mezclarlo con el polvo (fig. 1 a 4), y tras comprobar que el tope está en el extremo posterior de la jeringa, tire de la varilla de mezcla y rómpala por su base (fig. 9).



Figura 9

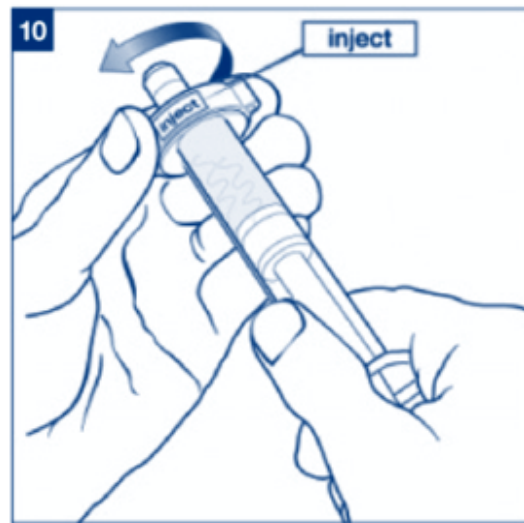
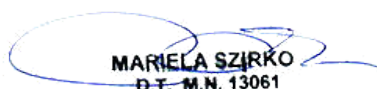



Figura 10

Asegúrese de que el tope está totalmente atrás antes de romper la varilla. Cambie el selector de la jeringa a la posición de inyección (inject) girando el collarín en sentido horario (fig. 10).

Acople la jeringa a la pistola dispensadora de GRAFTYS® (fig. 11).

Asegúrese de que las marcas de graduación de la jeringa están hacia arriba.

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13061

  
Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal

Sostenga el conjunto formado por la pistola dispensadora de GRAFTYS® y la jeringa en vertical apuntando hacia arriba (fig. 12). Presione despacio el gatillo para expulsar el aire (use una gasa para que no salga despedido el producto) hasta que empiece a salir el material de relleno. Deje de apretar el gatillo cuando el tapón haya llegado al final o cuando encuentre una resistencia inusual.

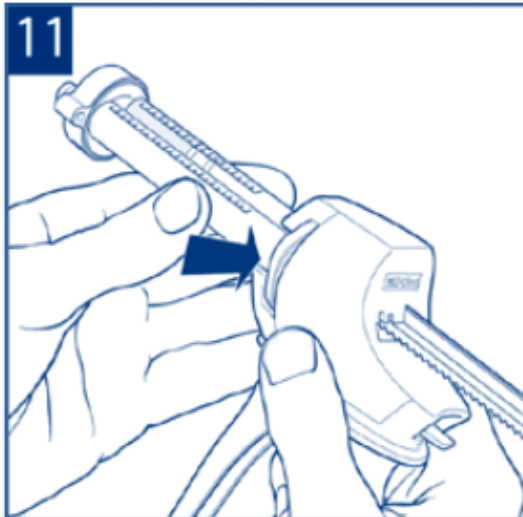


Figura 11

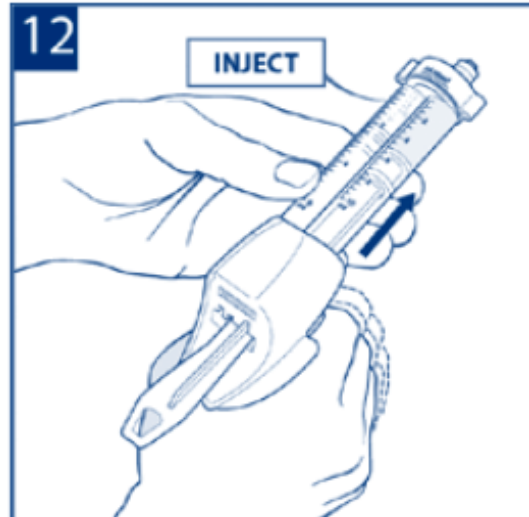


Figura 12

Si es necesario, conecte la cánula al cono de la jeringa (fig. 13). Presione despacio el gatillo para expulsar el aire (use una gasa para que no salga despedido el producto) hasta que empiece a salir el material de relleno. Seguidamente, inyecte el relleno de cavidades óseas.

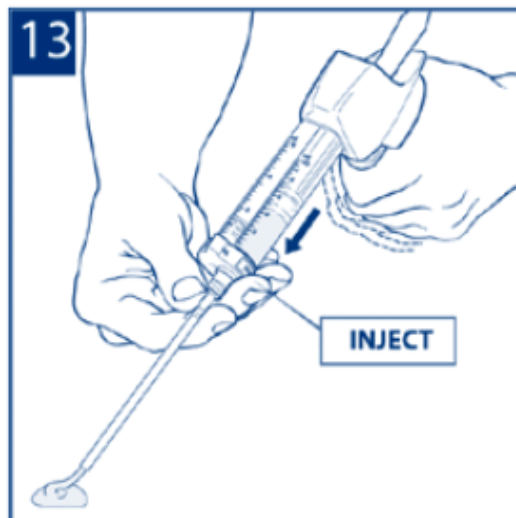


Figura 13

Para inyectar una segunda dosis del producto, apriete la lengüeta de la parte trasera de la pistola dispensador y tire del «dispositivo de empuje del pistón» negro totalmente para soltar la jeringa. Intente inyectar de una sola vez y deseche el resto.

## ESTERILIZACIÓN

Esterilizado con radiación gamma.

## ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C).

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad.

**NO USE** el producto si el envase está abierto o dañado.

Producto de un solo uso, y no debe reutilizarse ni reesterilizarse.

La reutilización podría provocar una infección o una inflamación, y no permitiría el proceso de curación.

## SÍMBOLOS



Información del fabricante



Producto ESTÉRIL por radiación



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Número de catálogo



Numero de lote



Lea las instrucciones de uso



El producto es para un solo uso.



Humedad ambiente, control de integridad del envase



Uso bajo prescripción médica





Almacenar entre 15°C y 25°C



No exponer a la luz solar ni fuentes de calor directas.

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:** 3.3.; 3.4.; 3.5, 3.6.; 3.7, 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. - M.N. 13061

  
Ernesto Gabriel Silman  
Representante Legal



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BIODDEC S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.16 11:56:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.16 11:56:58 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006627-23-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006627-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC 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: 1728-45

Nombre descriptivo: Fosfato de calcio inyectable (sustituto óseo sintético)

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): GRAFTYS® HBS

Modelos:

:

GYHBSV1Q5, GRAFTYS® HBS 5 cc.  
GYHBSV1Q8, GRAFTYS® HBS 8 cc.  
GYHBSV1Q16, GRAFTYS® HBS 16 cc (2 x 8 cc).

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Material de relleno o refuerzo de cavidades o defectos del sistema óseo que no sean fundamentales para la estabilidad de la estructura ósea en procedimientos ortopédicos, craneofaciales, maxilofaciales o periodontológicos.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario. Estéril.

Accesorios: envase unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

GRAFTYS

Lugar de elaboración:

Eiffel Park Bat. D 415 rue Claude Nicolas Ledoux Pole d'Activites d'Aix en-Provence - 13854 AIX EN PROVENCE Cedex 3, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006627-23-5

N° Identificador Trámite: 53454

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.20 16:54:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.20 16:54:45 -03:00