



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

Disposición

Número: DI-2019-2477-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 19 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-006608-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006608-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc., 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 la Dirección 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 Medtronic nombre descriptivo Gránulos de cerámica reabsorbibles y nombre técnico Implantes de matriz ósea, artificiales, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc., 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-2019-07800401-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1842-348", 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS.

Nombre descriptivo: Gránulos de cerámica reabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico ÚMDNS: 17-751- Implantes de matriz ósea, artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los gránulos Mastergraft pueden usarse solos o en combinación con un autoinjerto para proporcionar un relleno del espacio óseo, que se reabsorbe/remodela y se sustituye por hueso natural durante el proceso de curación.

Los gránulos Mastergraft se colocan en las cavidades o espacios vacíos óseos para rellenar y/o aumentar los tejidos orales dentales/maxilofaciales. Estos defectos pueden ser defectos óseos producidos como consecuencia de una cirugía o defectos óseos causados por una lesión traumática del hueso.

Los procedimientos específicos para los gránulos Mastergraft incluyen:

Relleno de huecos de extracciones dentales, relleno de defectos císticos, aumento o reconstrucción oral/maxilofacial.

Los procedimientos específicos para los mini gránulos Mastergraft incluyen:

Relleno de defectos periodontales, aumentos del seno, aumento de la cresta alveolar, relleno de huecos de extracciones dentales, relleno de defectos císticos, aumento o reconstrucción oral/maxilofacial.

Los gránulos Mastergraft pueden utilizarse con o sin fijación interna y pueden combinarse con un autoinjerto como un expansor del injerto óseo.

Modelo/s:

Mastergraft Granules

7600105 MASTERGRAFT CERÁMICA REABSORBIBLE (5CC)

7600110 MASTERGRAFT CERÁMICA REABSORBIBLE (10CC)

7600115 MASTERGRAFT CERÁMICA REABSORBIBLE (15CC)

7800130 MASTERGRAFT CERÁMICA REABSORBIBLE (30CC)

8600100 MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 0.5CC

8600101 MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 1CC

8600103 MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 3CC

8600105 MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 5CC

7600105INT MASTERGRAFT GRÁNULOS 5CC INT

7600110INT MASTERGRAFT GRÁNULOS 10CC INT

7600115INT MASTERGRAFT GRÁNULOS 15CC INT

7600130INT MASTERGRAFT GRÁNULOS 30CC INT

8600100INT MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 0.5CC INT

8600101INT MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 1CC INT

8600103INT MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 3CC INT

8600105INT MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 5CC INT

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Los gránulos y mini gránulos vienen en frascos conteniendo 0,5, 1, 3, 5, 10, 15 y 30 cm³.

Método de Esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

2- Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1-1800 PYRAMID PLACE, Memphis, TN, Estados Unidos, 38132.

2- WERFTSTR, 17, DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469

Expediente N° 1-47-3110-006608-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.19 09:09:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

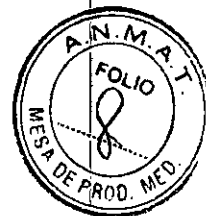
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.03.19 09 09 24 -0300'

Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place.
Memphis, TN Estados Unidos de América, 38132

y/o



Medtronic Sofamor Danek USA Deggendorf, GmbH.
Werftstr, 17
Deggendorf, Bayern Alemania 94469

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Mastergraft

Gránulos de cerámica reabsorbibles

Contenido: 1 unidad por envase.

Modelo y tamaño: según aplique



Número de lote



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma



Producto de un solo uso. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

No utilizar si el envase o el producto se encuentran dañados

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-348

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.
1800 Pyramid Place.
Memphis, TN Estados Unidos de América, 38132

y/o

Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GmbH.
Werftstr, 17
Deggendorf, Bayern Alemania 94469

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Mastergraft

Gránulos de cerámica reabsorbibles



Esterilizado por radiación gamma



Producto de un solo uso. No reutilizar

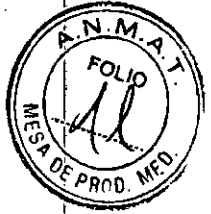
Condicion de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

JT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la ANMAT PM-1842-348

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2019-07800401-APN-DNPM#ANMAT



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS GRÁNULOS MASTERGRAFT

PROPÓSITO

Los gránulos Mastergraft sirven para ayudar a rellenar cavidades o espacios vacíos en el hueso que puedan ser defectos óseos producidos como consecuencia de una cirugía o defectos óseos causados por una lesión traumática del hueso. Los gránulos Mastergraft proporcionan un relleno del espacio óseo que se reabsorbe y sustituye por hueso durante el proceso de curación natural.

DESCRIPCIÓN

Los gránulos Mastergraft, que incluyen los minigránulos Mastergraft de tamaño más pequeño, han sido fabricados con una combinación de hidroxapatita y β -fosfato tricálcico de calidad médica. Mastergraft se presenta en una formulación del 15% de hidroxapatita y 85% de β -fosfato tricálcico. El producto se suministra estéril para uso individual. Los gránulos Mastergraft son un implante poroso osteoconductor.

INDICACIONES

Los gránulos Mastergraft pueden usarse solos o en combinación con un autoinjerto para proporcionar un relleno del espacio óseo, que se reabsorbe/remodela y se sustituye por hueso natural durante el proceso de curación.

Los gránulos Mastergraft se colocan en las cavidades o espacios vacíos óseos para rellenar y/o aumentar los tejidos orales dentales/maxilofaciales. Estos defectos pueden ser defectos óseos producidos como consecuencia de una cirugía o defectos óseos causados por una lesión traumática del hueso.

Los procedimientos específicos para los gránulos Mastergraft incluyen:

- Relleno de huecos de extracciones dentales
- Relleno de defectos císticos
- Aumento o reconstrucción oral/maxilofacial.

Los procedimientos específicos para los minigránulos Mastergraft incluyen:

- Relleno de defectos periodontales
- Aumentos del seno
 - Aumento de la cresta alveolar
- Relleno de huecos de extracciones dentales
- Relleno de defectos císticos
- Aumento o reconstrucción oral/maxilofacial.

Los gránulos Mastergraft pueden utilizarse con o sin fijación interna y pueden combinarse con un autoinjerto como un expansor del injerto óseo.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no tiene como finalidad servir de soporte estructural durante el proceso de consolidación. Por lo tanto, está contraindicado el uso de los gránulos Mastergraft cuando el dispositivo esté destinado a servir como el soporte estructural en el sistema esquelético.

Las condiciones que representan contraindicaciones relativas incluyen:

- Enfermedad neurológica o vascular grave.
- Diabetes no controlada.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 19045 H.M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2019-07800401-APN-DNPM#ANMAT



- Hipercalcemia.
- Embarazo.
- Cuando no se pueda inmovilizar la fractura.
- Defectos segmentarios.
- Donde exista una insuficiencia vascular significativa cercana a la zona del injerto.
- Cuando existan trastornos sistémicos y/o metabólicos que afecten a la consolidación del hueso o cicatrización de la herida.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del postoperatorio.
- Casos que no figuren en las indicaciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La lista de posibles efectos adversos incluye, a modo de ejemplo:

- Deformidad del hueso en la zona quirúrgica.
- Fractura o extrusión de los gránulos Mastergraft, con o sin generación de partículas residuales.
- Complicaciones en la herida, como hematoma, daños en la zona, infección, fractura del hueso y otras complicaciones comunes de cualquier procedimiento quirúrgico.

Crecimiento incompleto o nulo del hueso en la cavidad ósea, como puede suceder con cualquier relleno óseo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar los resultados.

Al igual que ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con afecciones preexistentes que puedan repercutir en el éxito del procedimiento quirúrgico.

Esto incluye pacientes con problemas de sangrado de cualquier etiología, terapia con esteroides a largo plazo o terapia inmunosupresora, o radioterapia de alta dosis.

Los gránulos Mastergraft no poseen suficiente resistencia mecánica para soportar la reducción de una zona defectuosa antes de que crezca el tejido blando y el tejido duro. Se recomienda el uso de métodos de fijación rígida para garantizar la inmovilización del defecto. Es esencial el cierre posquirúrgico completo de la herida.

Utilice este dispositivo tal y como se suministra y siguiendo las instrucciones de manejo y uso proporcionadas.

Advertencia: no utilice nunca este dispositivo si el vial está agrietado o roto.

Nota para el médico y el odontólogo: Aunque el médico o el odontólogo sean los intermediarios instruidos entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá ser facilitada al paciente.

MANEJO Y USO

Este dispositivo es para uso individual y nunca debe ser reutilizado. Utilice los gránulos Mastergraft de acuerdo con la siguiente técnica:

Implante los gránulos Mastergraft preferentemente en contacto con hueso esponjoso autógeno. Limpie la pared del hueso que está en contacto con los gránulos Mastergraft. Impregne los gránulos Mastergraft con sangre o médula ósea del paciente. Compacte suavemente el material en la zona, pero evite sobrecargar la cavidad ósea o comprimir la zona de tratamiento. Retire el exceso de material de la zona.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 74015 / M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2019-07800401



de tratamiento. Cierre la zona empleando técnicas de cierre estándares y deseche los Mastergraft no utilizados.

EMBALAJE

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Medtronic.

ESTERILIZACIÓN

Los gránulos Mastergraft se suministran estériles , esterilizados por radiación gamma y deben considerarse estériles a menos que el embalaje interno esté abierto o dañado. Este producto nunca debe volver a esterilizarse.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14048 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2019-07800401-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07800401-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6608-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.08 12:12:53 -0300

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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.08 12:12:54 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006608-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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: Gránulos de cerámica reabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751- Implantes de matriz ósea, artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los gránulos Mastergraft pueden usarse solos o en combinación con un autoinjerto para proporcionar un relleno del espacio óseo, que se reabsorbe/remodela y se sustituye por hueso natural durante el proceso de curación.

Los gránulos Mastergraft se colocan en las cavidades o espacios vacíos óseos para rellenar y/o aumentar los tejidos orales dentales/maxilofaciales. Estos defectos

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

pueden ser defectos óseos producidos como consecuencia de una cirugía o defectos óseos causados por una lesión traumática del hueso.

Los procedimientos específicos para los gránulos Mastergraft incluyen:

Relleno de huecos de extracciones dentales, relleno de defectos císticos, aumento o reconstrucción oral/maxilofacial.

Los procedimientos específicos para los mini gránulos Mastergraft incluyen:

Relleno de defectos periodontales, aumentos del seno, aumento de la cresta alveolar, relleno de huecos de extracciones dentales, relleno de defectos císticos, aumento o reconstrucción oral/maxilofacial.

Los gránulos Mastergraft pueden utilizarse con o sin fijación interna y pueden combinarse con un autoinjerto como un expansor del injerto óseo.

Modelo/s:

Mastergraft Granules

7600105	MASTERGRAFT CERÁMICA REABSORBIBLE (5CC)
7600110	MASTERGRAFT CERÁMICA REABSORBIBLE (10CC)
7600115	MASTERGRAFT CERÁMICA REABSORBIBLE (15CC)
7800130	MASTERGRAFT CERÁMICA REABSORBIBLE (30CC)
8600100	MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 0.5CC
8600101	MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 1CC





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 8600103 MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 3CC
- 8600105 MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 5CC
- 76001051NT MASTERGRAFT GRÁNULOS 5CC INT
- 7600110INT MASTERGRAFT GRÁNULOS 10CC INT
- 7600115INT MASTERGRAFT GRÁNULOS 15CC INT
- 7600130INT MASTERGRAFT GRÁNULOS 30CC INT
- 8600100INT MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 0.5CC INT
- 8600101INT MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 1CC INT
- 8600103INT MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 3CC INT
- 8600105INT MASTERGRAFT MINI GRÁNULOS 5CC INT

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Los gránulos y mini gránulos vienen en frascos conteniendo 0,5, 1, 3, 5, 10, 15 y 30 cm3.

Método de Esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

2- Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1-1800 PYRAMID PLACE, Memphis, TN, Estados Unidos, 38132.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

2- WERTSTR, 17, DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-348,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-006608-18-6

Disposición Nº

2477

19 MAR 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT