



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2484-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-006579-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006579-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-07321048-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 2142-673", 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 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 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 cm<sup>3</sup>.

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° 1-47-3110-006579-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.19 09:11:21 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  
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 33715117554  
Date: 2019.03.19 09:11:26 -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.**  
Wertstr, 17  
Deggendorf, Bayern Alemania 94469

Importado por:

**Covidien Argentina S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, 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: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT PM-2142-673



Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



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:

**Covidien Argentina S.A.**

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

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

Mastergraft

Gránulos de cerámica reabsorbibles



Esterilizado por radiación gamma



Producto de un solo uso. No reutilizar

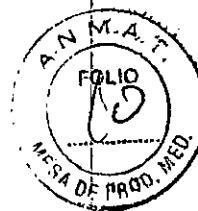
Condicion de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT PM-2142-673

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 M.A. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2019-07129048-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  $\beta$ -fosfato tricálcico de calidad médica. Mastergraft se presenta en una formulación del 15% de hidroxapatita y 85% de  $\beta$ -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.

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 1452019407331048

Apoderada

diario Argentina



COVIDIEN

Página 3 de 5



- Diabetes no controlada.
- 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

Silvana Muzzolini

Directora Técnica 1048-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14457-24/8-1729



COVIDIEN

Apoderada  
COVIDIEN Argentina S.A.



sobrecargar la cavidad ósea o comprimir la zona de tratamiento. Retire el exceso de material de la zona de tratamiento. Cierre la zona empleando técnicas de cierre estándares y deseche los gránulos 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.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 64457 - M.P. 17291  
Asesora de  
Covidien Argentina S.A. APN-DNPM#ANMAT





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

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

**Número:** IF-2019-07321048-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 6 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6579-18-6 TM

---

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.30715117584  
Date: 2019.02.06 15:55:52 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2019.02.06 15:55:53 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006579-18-6

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

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 cm<sup>3</sup>.

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- WERFTSTR, 17, DEGGENDORF, Bayern ALEMANIA 94469

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-673,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-006579-1846

Disposición N°

**2484**

**19 MAR 2019**



Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT