



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008184-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008184-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMED SYSTEM 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 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 MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPP A MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC. nombre descriptivo Sistema para osteoinducción, osteoconducción y soporte óseo sintético. y nombre técnico ,Implante, de matriz ósea artificial. , de acuerdo con lo solicitado por MICROMED SYSTEM S.A. , 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-2023-40295401-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1451-43 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: 1451-43

Nombre descriptivo: Sistema para osteoinducción, osteoconducción y soporte 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): MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPPA MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC.

Modelos:

-- GRANULOS --

ALFASET H 100, BETASET H 100, BIOSET H 100, GAMASET H 100: Gránulos 100% HA, DGP 150 a 5000 μ m.

Gránulos, DGP 150 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 2500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 3000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 3500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 4000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 4500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 5000 μ m; 100% HA, vial.

-

ALFASET S, BETASET, BIOSET S, GAMASET: Gránulos HA y β TCP (70/30%-65/35%-60/40%), DGP 100 a 5000 μ m.

Gránulos, DGP 100 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 5000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

-

Gránulos, DGP 100 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2500µm; 65% HA-35% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 3000µm; 65% HA-35% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 3500µm; 65% HA-35% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 4000µm; 65% HA-35% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 4500µm; 65% HA-35% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 5000µm; 65% HA-35% βTPC, vial.

-

Gránulos, DGP 100µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 250µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 500µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 750µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 1000µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 1500µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 2000µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 2500µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 3000µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 3500µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 4000µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 4500µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 5000µm; 70% HA-30% βTPC, vial.

-

Ref.: HA=hidroxiapatita, βTPC=fosfato tricálcico, DGP=granulometría.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sistema destinado a subsanar y regenerar zonas donde existan defectos óseos. Su uso esta destinado principalmente en implantología dental, traumatología y ortopedia, entre otros.

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. Es de origen sintético, obtenido por proceso térmico de sinterización.

Forma de presentación: :

envase unitario por 0.5, 1, 5, 10 y 20 gramos.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar de elaboración:

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-008184-22-5

N° Identificador Trámite: 44622

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.23 13:33:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 13:33:44 -03:00

ROTULO

- 2.1.** Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina
Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481
www.micromedsystem.com
- 2.2.** Modelo; Descripción; Código; Contenido; Marca; Material.
- 2.3.** Producto estéril.
- 2.4.** Número de lote.
- 2.5.** Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
- 2.6.** Producto médico de un solo uso.
- 2.7.** Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.
- 2.8., 2.9.** Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.
- 2.10. Método de esterilización:** Radiación Gamma.
- 2.11. Director Técnico:** Roberto Cacace, MN 16876. Farmacéutico.
- 2.12.** Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-1451-43.
- 2.13.** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
- Otros:** Código de barras, Código QR.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ANGE L BARRA MARTINEZ
CUIP. 80-70850493-S
APODERADO

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento.

Fabricado por: Micromed System S.A.

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481

www.micromedsystem.com

Modelo; Descripción; Código; Contenido; Marca; Material.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente
($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.

Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Director Técnico: Roberto Cacace, MN 16876. Farmacéutico.

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-1451-43.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Otros: Código de barras, Código QR.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ
C.U.P. 80-70850493-5
APODERADO

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;

Importante

Micromed System S.A. garantiza la calidad de sus productos.

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. Micromed System S.A. no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede conducir a lesión en el paciente, como también queda prohibido su reprocesamiento y/o esterilización. El reprocesamiento y/o esterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni re esterilizar los implantes

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Roberto O. Cacace".

ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N.16876

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Miguel Ángel Barria Martínez".

MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ANGELO BARRIA MARTINEZ
CUPI. 30-70850493-S
APODERADO

Descripción

El sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo sintético es un producto médico Implantable reabsorbible compuesto principalmente de fosfatos de calcio. Es un compuesto básicamente mineral libre de contaminación con metales pesados y alto grado de pureza. Es un producto a celular, no inmunogénico, no pirogénico y biocompatible. Posee micro estructura cristalina y arquitectura porosa semejante a la del hueso humano. La estructura porosa confiere a las células con potencial osteogénico mayor la posibilidad de deposición y adhesión del material y consecuentemente, plenas condiciones para proliferar, promover la maduración morfológica y producir matriz ósea.

Puede ser utilizado solo o en combinación con hueso autólogo o asociado a otros biomateriales sustitutos de huesos de origen tanto sintético como natural.

Las distintas presentaciones están disponibles con o sin factor de crecimiento.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES

Generalidades:

El sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo sintético de Micromed System S.A. está indicado para emplearse como sustituto y/o relleno óseo con acción osteoconductor , osteoinductor y de sostén en situaciones en las que hay pérdida de sustancia ósea, necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse o completarse con tejido óseo . El sistema debe emplearse en sitios donde existan tres paredes óseas que den contención al material y lo mantengan en el lugar.

El profesional debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados.

Indicaciones:

El producto actúa como soporte biológico para el desenvolvimiento y crecimiento celular durante el proceso de regeneración ósea. El producto podrá ser hidratado antes de su uso con sangre del paciente para facilitar su manipulación y aplicación.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ANGELO BARKA MARTINEZ
CUPI. 30-70850493-S
APODERADO

Contraindicaciones:

Cualquier estado estructural o patológico del hueso que se considere que puede impedir un buen crecimiento óseo.

- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del sistema o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado
- Estado psicológico que impidiera el tratamiento.
- Fumadores crónicos que no estén dispuestos a privarse de la nicotina por periodo prudencial.
- Signos de inflamación local.
- Patologías inmunosupresivas.
- Disfunción renal generalizada.
- Dolencia grave de hígado.
- Inmadurez ósea.
- Osteopenia u osteoporosis grave.
- Presencia o histórico reciente de infección sistémica o localizada.
- Alcoholismo o abuso de drogas.
- Embarazo o lactancia.

Efectos secundarios no deseables:

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Fracaso de la integración.
- Pérdida de la integración.
- Dehiscencia que requiera injerto óseo.
- Perforación de seno maxilar, el borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ANGELO BARKA MARTINEZ
CUIT. 30-70850493-5
APODERADO

- Infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia.
- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia.
- Hiperplasia.
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención.
- Desordenes vasculares.
- Infección sistémica.
- Daños en nervios.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

¡Advertencia!

Este Producto Médico debe ser manipulado únicamente por un profesional odontólogo/ cirujano/ traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Advertencias y precauciones:

1. Antes de emplear el sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo sintético de Micromed System S.A., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos al respecto.
2. Al colocarse el sistema deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:
 - Hueso de mala calidad.
 - Higiene oral deficiente.
 - Enfermedades tales como trastornos sanguíneos o alteraciones hormonales no controladas.

La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión.

3. Para usar de manera segura y eficaz los sistemas para osteoconducción osteoinducción y soporte óseo de Micromed System SA sólo deben emplearlos profesionales con la formación adecuada. Las técnicas quirúrgicas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRÁ MARTÍNEZ
CUP. 30-70850493-S
APODERADO

procedimientos altamente especializados. Una técnica inadecuada puede producir fracaso del sistema.

4. Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse
5. Pacientes fumadores, usuarios de drogas, alcohólicos o desnutridos deben ser alertados sobre el aumento de incidencia de no unión ósea.
6. Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y descartado en recipientes destinados a tal fin en cada institución donde se realiza la cirugía.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Empaque e identificación:

Los productos se presentan en doble pouch estéril contenidos, o en un frasco y pouch, en un sobre de papel aluminio abierto, cerrado con sticker que identifica la empresa, para preservar la integridad y favorecer el manipuleo de los productos.

Los implantes Micromed System S.A. sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el empaque del producto llega abierto o alterado.

Esterilización:

El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los sistemas después de la fecha de vencimiento.

Instrucciones de uso:

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Antes de abrir el envoltorio del sistema debe prepararse un recipiente para la hidratación del producto en condiciones de esterilidad. Manipule con cuidado el envoltorio de manera tal que su



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ANGELO BARRA MARTINEZ
CUI. 30-70850493-S
APODERADO

contenido permanezca estéril. Mezclar el producto con la sustancia de hidratación con cuchara o paleta destinada a tal fin. En caso de polvo preparar la solución para el armado y carga de la jeringa. Asegúrese una hemostasia adecuada para garantizar que el injerto no saldrá de la zona de colocación por arrastre de fluidos.

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 re esterilizado, 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;

Reutilización

Se trata de producto medico de un solo uso y está prohibida su reutilización.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

SISTEMA PARA OSTEOCONDUCCION, OSTEOINDUCCION Y SOPORTE OSEO SINTETICO

Condiciones de almacenamiento:

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente. No deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Información sobre el producto:

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local


NOTA:

Micromed System S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ
CUPT. 30-70850493-S
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MICROMED SYSTEM S.A rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.13 09:46:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.13 09:46:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008184-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008184-22-5

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1451-43

Nombre descriptivo: Sistema para osteoinducción, osteoconducción y soporte 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): MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPPA MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC.

Modelos:

-- GRANULOS --

ALFASET H 100, BETASET H 100, BIOSET H 100, GAMASET H 100: Gránulos 100% HA, DGP 150 a 5000 μ m.

Gránulos, DGP 150 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 2500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 3000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 3500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 4000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 4500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 5000 μ m; 100% HA, vial.

-

ALFASET S, BETASET, BIOSET S, GAMASET: Gránulos HA y β TCP (70/30%-65/35%-60/40%), DGP 100 a 5000 μ m.

Gránulos, DGP 100 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 5000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

-

Gránulos, DGP 100 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 5000µm; 65%HA-35%βTPC, vial.

-

Gránulos, DGP 100µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 250µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 500µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 750µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 1000µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 1500µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 2000µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 2500µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 3000µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 3500µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 4000µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 4500µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

Gránulos, DGP 5000µm; 70%HA-30%βTPC, vial.

-

Ref.: HA=hidroxiapatita, βTPC=fosfato tricálcico, DGP=granulometría.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sistema destinado a subsanar y regenerar zonas donde existan defectos óseos. Su uso esta destinado principalmente en implantología dental, traumatología y ortopedia, entre otros.

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. Es de origen sintético, obtenido por proceso térmico de sinterización.

Forma de presentación: :

envase unitario por 0.5, 1, 5, 10 y 20 gramos.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar de elaboración:

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1451-43 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008184-22-5

N° Identificador Trámite: 44622

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.18 23:48:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.18 23:48:30 -03:00