



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6537**

BUENOS AIRES, **09 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21393/11-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**6537**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 del producto médico de 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, CAPPÁ 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 y nombre técnico Injertos, de acuerdo a lo solicitado, por MICROMED SYSTEM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-9 y 11-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**6 5 3 7**

**DISPOSICIÓN N°**

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21393/11-2

DISPOSICIÓN N°

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**6 5 3 7**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ....**6537**.....

Nombre descriptivo: Sistema para osteoinducción, osteoconducción y soporte óseo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 – Injertos.

Marca 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.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: sistema destinado a subsanar y regenerar zonas donde existan defectos óseos. Su uso esta destinado principalmente en implantología dental, así como también en traumatología y ortopedia entre otros.

Modelo/s: BIOSET S: Gránulos con granulometría de 200 a 5000 µm de esponjosa y/o Cortical. Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

BIOSET H 100: Gránulos con granulometría de 200 a 5000 µm de esponjosa y/o Cortical. 100% hidroxiapatita Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

OSTEOCASE S Bloques y cuñas de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de crecimiento.

PROTEOS S Sustituto en jeringa de 1 a 30 cc. Con o sin factor de crecimiento.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

PRO-OSTEOCEL S Chips de cortical y/o esponjosa presentación de 1 a 50 cc. Con o sin factor de crecimiento.

BIOSUS S Moldeado customizado esponjosa y/o cortical con o sin factor de crecimiento.

ALFASET S: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

ALFASET H 100: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. 100% hidroxiapatita Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

BLOX Bloques y cuñas de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de crecimiento.

TUBLEN Sustituto en jeringa de 1 a 30 cc. Con o sin factor de crecimiento.

ALFA OSTEOCEL Chips de cortical y/o esponjosa presentación de 1 a 50 cc. Con o sin factor de crecimiento.

ALFASUS Moldeado customizado esponjosa y/o cortical con o sin factor de crecimiento.

BETASET: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

§  
BETASET H 100: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. 100% hidroxiapatita Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

TESELA Bloques y cuñas de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de crecimiento.

BRIKOS Sustituto en jeringa de 1 a 30 cc. Con o sin factor de crecimiento.

BETA OSTEOCEL S Chips de cortical y/o esponjosa presentación de 1 a 50 cc. Con o sin factor de crecimiento.

BETASUS Moldeado customizado esponjosa y/o cortical con o sin factor de crecimiento.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

GAMASET: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

GAMASET H 100: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. 100% hidroxiapatita Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

GAMACASE Bloques y cuñas de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de crecimiento.

CORES Sustituto en jeringa de 1 a 30 cc. Con o sin factor de crecimiento.

GAMA OSTEOCEL S Chips de cortical y/o esponjosa presentación de 1 a 50 cc. Con o sin factor de crecimiento.

GAMASUS Moldeado customizado esponjosa y/o cortical con o sin factor de crecimiento.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Micromed System S.A.

Lugar/es de elaboración: Aráoz 149, C.A.B.A., Argentina

Expediente N° 1-47-21393/11-2

DISPOSICIÓN N°

**6537**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6537

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por:

Micromed System S.A.  
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina  
Tel. (+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289  
www.micromedsystem.com

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo  
Modelo:.....(diámetro, longitud, cc.), Código, Contenido, Material: Hidroxiapatita/  
Fosfato de Calcio/Sulfato de Calcio/Cerámica/ Bioglass/Compuestos/Carbonato de  
calcio/Beta Fosfato Tri Cálcico (Según Presentación).

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"; PRODUCTO ESTERIL.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; LOTE.

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto, FECHA DE ELABORACION:..... FECHA DE  
VENCIMIENTO ... .

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto medico de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8.  
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia  
y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar  
limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). 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 ocasionaran la pérdida de la  
garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización; Irradiación gamma.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

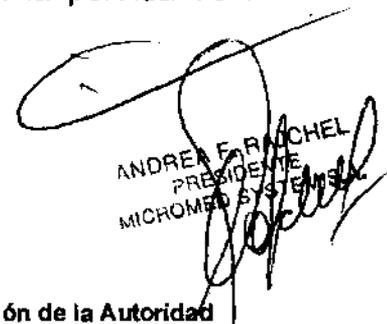
Cristina Cicconi - MN 8583.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad  
Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-43

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



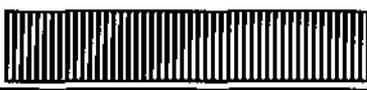
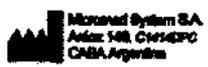
ANDREA F. RACHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA CICONI  
DIRECTORA TECNICA FARM. M.N. 8583

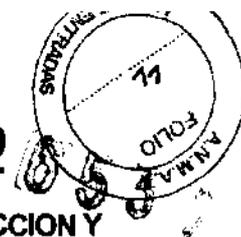
2.14 Leyendas varias  
Uso Profesional Exclusivo.  
Código de barras.

**MODELO DE ROTULADO**

<p><b>waysas</b> <b>micromed</b> biomaterials</p>		<p><b>MICROMED SYSTEM</b> ® XXXXXXXXXX</p> <p><i>Sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseosintético</i></p> <p>Material: ... COD: BIO... Lote Nº: L ..... F. Elab: ..... Vto: ..... Esterilizado por: Irradiación gamma      Contiene: 1 unidad DT Cristina Cicconi Farm. MN 8583 - ANMAT PM 1451-XX</p> 
	<p>Ventas exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. <b>USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO</b> Leer atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (± 30°C) y humedad relativa ambiente. 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. <b>ADVERTENCIA:</b> el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante. Fabricado por: Micromed System S.A.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">       </div>	

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA CICONI  
DIRECTORA TECNICA FARM. M.N. 8583

ANDRE F. RAJONEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:

Micromed System S.A.  
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina  
Tel.(+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289  
[www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

Descripción (forma de presentación, granulo, diámetro, longitud, cc, etc.),

Código:

Contenido:

Material : Hidroxiapatita/ Bioglass/Fosfato de Calcio/Sulfato de Calcio/Cerámica/  
Compuestos/Carbonato de calcio/Beta Fosfato Tri Cálculo (Según Presentación)

PRODUCTO ESTERIL.

Método de esterilización: Irradiación gamma

Producto medico de un solo uso



Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). 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 sistema que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Responsable Técnico: Cristina Cicconi - MN 8583

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA CICCONI  
MEDICINA UROLOGIA FARM. M.N. 8583

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-43

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ANDREA F. RAICHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

Uso Profesional Exclusivo

Código de barras

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

**SISTEMA PARA OSTEOCONDUCCION, OSTEOINDUCCION Y SOPORTE OSEO**  
Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.**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.**

**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. consecuentemente, plenas condiciones para proliferar, promover la maduración morfológica y producir matriz ósea.

ANDRÉS RAQUEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA DICCONI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 8583

Puede ser utilizado solo o en combinación con hueso autologo 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.** esta 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.

#### **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.

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA CICCONI  
DIRECTORA TECNICA FARM. N.º 8583

ANDREA F. RAJCA  
RESIDENTE

- 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.
- Disfuncion renal generalizada.
- Dolencia grave de hígado.
- Inmadurez osea.
- 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.
- Infección manifestada por: absceso, fistula, supuración, inflamación o radiotransparencia.
- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia.
- Hiperplasia.

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA CICCONI  
ENFERMERA TÉCNICA FARM. N.º 8583

- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención.
- Desordenes vasculares.
- Infección sistémica.
- Daños en nervios.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

**¡Advertencial**

**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:
  - a- Hueso de mala calidad.
  - b- Higiene oral deficiente.
  - c- 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 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.

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CECILIA CIOCONI  
DIRECCION TECNICA TACH. INT. 8583

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.

7.

**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.

**Condiciones de almacenamiento:**

Los productos deben almacenarse en su empaque de fabrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°, y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

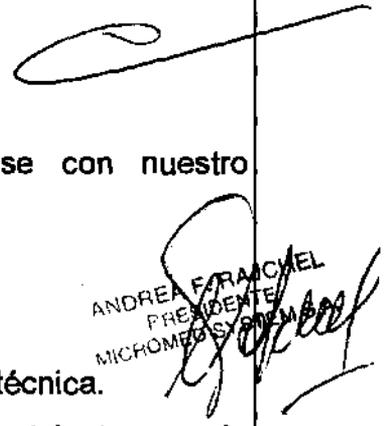
**Información sobre el producto:**

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local

**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



ANDREA FRANCHI  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

envoltorio de manera tal que su 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.

**Kit de colocación.**

El kit se provee en forma NO ESTERIL. Antes de su utilización se debe proceder según las técnicas de limpieza y esterilización que serán utilizados:

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121° C	Gravedad	60 minutos

**Micromed System S.A.** desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto, la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aún cuando se sigan estas instrucciones.

**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.

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;

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 caducidad.

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

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA ZICCONI  
DIRECCIÓN TÉCNICA FARM. M.H. 1583

- 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;
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 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.
- 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);
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, 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;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

  
  
ANDREA F. R. MICHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CUSTINA OLIVONI  
DIRECTORA TECNICA FARM. N° 1. 0583



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*S.N.M.S.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21393/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.537**, y de acuerdo a lo solicitado por MICROMED SYSTEM S.A., se autorizó 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: Sistema para osteoinducción, osteoconducción y soporte óseo.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 - Injertos.

Marca 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, CAPP A MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: sistema destinado a subsanar y regenerar zonas donde existan defectos óseos. Su uso esta destinado principalmente en implantología dental, así como también en traumatología y ortopedia entre otros.

Modelo/s: BIOSET S: Gránulos con granulometría de 200 a 5000 µm de esponjosa y/o Cortical. Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

//..

BIOSET H 100: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. 100% hidroxiapatita Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

OSTEOCASE S Bloques y cuñas de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de crecimiento.

PROTEOS S Sustituto en jeringa de 1 a 30 cc. Con o sin factor de crecimiento.

PRO-OSTEOCEL S Chips de cortical y/o esponjosa presentación de 1 a 50 cc. Con o sin factor de crecimiento.

BIOSUS S Moldeado customizado esponjosa y/o cortical con o sin factor de crecimiento.

ALFASET S: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

ALFASET H 100: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. 100% hidroxiapatita Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

BLOX Bloques y cuñas de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de crecimiento.

TUBLEN Sustituto en jeringa de 1 a 30 cc. Con o sin factor de crecimiento.

ALFA OSTEOCEL Chips de cortical y/o esponjosa presentación de 1 a 50 cc. Con o sin factor de crecimiento.

ALFASUS Moldeado customizado esponjosa y/o cortical con o sin factor de crecimiento.

BETASET: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

BETASET H 100: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o Cortical. 100% hidroxiapatita Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

TESELA Bloques y cuñas de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de crecimiento.

BRIKOS Sustituto en jeringa de 1 a 30 cc. Con o sin factor de crecimiento.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

BETA OSTEOCEL S Chips de cortical y/o esponjosa presentación de 1 a 50 cc.  
Con o sin factor de crecimiento.

BETASUS Moldeado customizado esponjosa y/o cortical con o sin factor de  
crecimiento.

GAMASET: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa y/o  
Cortical. Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

GAMASET H 100: Gránulos con granulometría de 200 a 5000  $\mu\text{m}$  de esponjosa  
y/o Cortical. 100% hidroxiapatita Con o sin factor de crecimiento. Presentación  
en frasco de 1 a 50 cc.

GAMACASE Bloques y cuñas de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de  
crecimiento.

CORES Sustituto en jeringa de 1 a 30 cc. Con o sin factor de crecimiento.

GAMA OSTEOCEL S Chips de cortical y/o esponjosa presentación de 1 a 50 cc.  
Con o sin factor de crecimiento.

GAMASUS Moldeado customizado esponjosa y/o cortical con o sin factor de  
crecimiento.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Micromed System S.A.

Lugar/es de elaboración: Aráoz 149, C.A.B.A., Argentina

Se extiende a MICROMED SYSTEM S.A. el Certificado PM-1451-43, en la Ciudad  
de Buenos Aires, a .... **0.9.NOV.2012.**., siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6537**

Dr. **OSCAR W. BINGHER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.