



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

DISPOSICIÓN N° 0799

06 FEB 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18985-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



DISPOSICIÓN N° 0799

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

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:

ARTICULO 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 REGENOSS®, nombre descriptivo ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a y 6 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2030-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

0799

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° 1-47-18985-12-2

DISPOSICIÓN N°

0799

W. Mingos
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº0799.....

Nombre descriptivo: **ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 – MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **REGENOSS®.**

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para casos de rehabilitación de tejidos óseos, especialmente: En presencia de lesiones óseas causadas por traumas, enfermedades degenerativas del sistema esquelético, extirpaciones quirúrgicas, así como en combinación con implantes de osteosíntesis o prótesis. Para rehabilitaciones óseas ocasionadas por la extracción de hueso autólogo, extirpación de neoplasias o quistes. Para el tratamiento de Pseudoartrosis. Durante los procedimientos de artrodésis raquídea (fusión intersomática y fusión postural lateral) y en el tratamiento de espondilolistésis. Ante carencias óseas después de exámenes de implantes de prótesis. En todos los estados patológicos en los que sea necesario crear nuevos tejidos óseos en el campo ortopédico, neuroquirúrgico, odontológico y en cirugía cráneo máxilofacial. Actúa como sustituto óseo que se absorbe en combinación con el proceso de remodelación del nuevo tejido que se forma, se puede utilizar asociado a líquidos fisiológicos.

Modelo/s: -01600815 RegenOss Substituto óseo 1,5 x 1,5 x 0,5 cm.

-01600816 RegenOss Substituto óseo 3,5 x 3,5 x 0,5 cm.

-01600817 RegenOss Substituto óseo 2,5 x 5,0 x 1,0 cm.

-01600818 RegenOss Substituto óseo 2,5 x 7,5 x 0,5 cm.

-01600819 RegenOss Substituto óseo 7,5 x 7,5 x 0,5 cm.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.



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

Nombre del fabricante: FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Ravennana 186 - 48018 Faenza (RA), Italia.

Expediente Nº 1-47-18985-12-2

DISPOSICIÓN Nº **0799**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

0799

.....

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



0799

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**RegenOss
Sustituto oseó**

Fabricado por: Fin-Ceramica Faenza S.p.A.
Dirección: via Ravennana, 186 – 48018 Faenza (RA) Italia.
Importado por: CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
Dirección: Hipolito Irigoyen 4230, CABA, Argentina.

ESTERIL – ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

LOTE (de origen)

FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO: (de origen).

Conservar el producto en un lugar fresco, lejos de luz y fuentes de calor (+10°C/+40°C) (de origen)

El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado. (de origen)

No usar si el estuche esta abierto o dañado. Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica L. Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-28

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Presentación: caja de cartulina conteniendo bolsa de nylon y dentro otra bolsa con el producto medico esteril.

SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Lote de Esterilización		Fabricante
	Fecha de manufactura		Atención: Ver instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento		No reutilizar

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Jrta. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

**Proyecto de tarjeta de implante
Para el Producto Medico
Según Art. 17
de la Disp. 5267/06**

0799



Disp. 5267/06, Art. 21. Los implantes mencionados irán acompañados de la presente tarjeta de implante: Esta tarjeta de implantación, se confecciona por triplicado,

ORIGINAL	<p>Nombre y modelo del producto: RegenOss, sustituto óseo Número de lote XXX Elaborado por Fin-Ceramica Faenza S.p.A., via Ravegnana, 186 – 48018 Faenza (RA) Italia. Importado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. H. Irigoyen 4230 - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 2030-28 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>
DUPLICADO	<p>Nombre y modelo del producto: RegenOss, sustituto óseo Número de lote XXX Elaborado por Fin-Ceramica Faenza S.p.A., via Ravegnana, 186 – 48018 Faenza (RA) Italia. Importado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. H. Irigoyen 4230 - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 2030-28 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>
TRIPPLICADO	<p>Nombre y modelo del producto: RegenOss, sustituto óseo Número de lote XXX Elaborado por Fin-Ceramica Faenza S.p.A., via Ravegnana, 186 – 48018 Faenza (RA) Italia. Importado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. H. Irigoyen 4230 - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 2030-28 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SÓCIO GERENTE

Dr. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



INSTRUCCIONES DE USO 0799
PROYECTO DE [REDACTED] DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

RegenOss
Sustitutos Óseos



CODIGO	DESCRIPCION
-01600815	RegenOss Substituto óseo 1,5 x 1,5 x 0,5 cm
-01600816	RegenOss Substituto óseo 3,5 x 3,5 x 0,5 cm
-01600817	RegenOss Substituto óseo 2,5 x 5,0 x 1,0 cm
-01600818	RegenOss Substituto óseo 2,5 x 7,5 x 0,5 cm
-01600819	RegenOss Substituto óseo 7,5 x 7,5 x 0,5 cm

Fabricante: *FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A.*

Dirección de producción: via Ravegnana, 186- 48018 Faenza (RA) - ITALIA

Dirección Sede Administrativa: via Granarolo, 177/3 - 48018 Faenza (RA) - ITALIA

Importado por: CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

Dirección: Hipolito Irigoyen 4230, CABA, Argentina.

ESTERIL – ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutica Mónica L. Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-28

INSTRUCCIONES PARA EL USO —

DESCRIPCIÓN

RegenOss™ es un dispositivo médico para la reconstrucción de defectos óseos.

RegenOss™ es un dispositivo para implantes, absorbible, no activo, con funciones de sustituto óseo. Compuesto de colágeno tipo I (de origen equino) e hidroxiapatita biomimética con propiedades químicas, químico-físicas y biológicas similares a los componentes minerales del hueso humano.

El colágeno es una proteína fibrosa que representa el componente estructural más importante de la matriz extracelular de muchos tejidos conectivos, mientras que la hidroxiapatita constituye el elemento mineral principal del hueso (un 65%).

La presencia de colágeno tipo I le confiere propiedades químicas y estructurales biomiméticas al dispositivo y aseguran una gran estabilidad donde se implantan.

RegenOss™ se presenta en forma de compuesto flexible, capaz de reproducir la estructura anatómica del compartimiento óseo, además, gracias a su especial configuración y composición química biomimética favorece los procesos regenerativos del tejido óseo lesionados.

INDICACIONES PARA EL USO

RegenOss™ es indicado para los casos de rehabilitación de los tejidos óseos, especialmente:

- En presencia de lesiones óseas causadas por traumas, enfermedades degenerativas del sistema esquelético, extirpaciones quirúrgicas, así como en combinación con implantes de osteosíntesis o prótesis;
- Para rehabilitaciones óseas ocasionadas por la extracción de hueso autólogo, extirpación de neoplasias o quistes;
- Para el tratamiento de pseudoartrosis;
- Durante los procedimientos de artrodesis raquídea (fusión intersomática y fusión postural lateral) y en el tratamiento de espondilolistesis;

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

FIN-CERAMI JULIO ALBERTO ZAVALA
 SOCIO GERENTE

Mónica L. ROBERTO
 Dirección Técnica
 M.N. 13.305



- Ante carencias óseas después de exámenes de implantes de prótesis;
- En todos los estados patológicos en los que sea necesario crear nuevos tejidos óseos en el campo ortopédico, neuroquirúrgico, odontológico y en cirugía cráneo maxilofacial.

El dispositivo actúa como sustituto óseo que se absorbe en combinación con el proceso de remodelación del nuevo tejido que se forma.

RegenOss™ se puede utilizar asociado a líquidos fisiológicos para mejorar su flexibilidad, también con gomas quirúrgicas para aumentar la estabilidad cuando se aplica para los casos de lesiones en superficies irregulares o con rasgaduras.

TAMAÑOS DISPONIBLES

El dispositivo es disponible en las siguientes presentaciones pre moldeadas: 1.5 x 1.5 x 0.5 cm, 3.5 x 3.5 x 0.5 cm, 2.5 x 5.0 x 1.0 cm, 2.5 x 7.5 x 0.5 cm, 7,5 x 7,5 x 0,5 cm

INSTRUCCIONES PARA EL USO

A continuación se describen las instrucciones para el uso quirúrgico de RegenOss™.

Estas instrucciones no tienen como finalidad modificar o cambiar los procedimientos estándar para el tratamiento de lesiones óseas, sino la de aportar algunas sugerencias en el uso quirúrgico de RegenOss™. Las operaciones quirúrgicas pueden presentar resultados diferentes. Los factores que deben tenerse en cuenta para elegir la técnica quirúrgica y el sustituto óseo respectivo son: la edad del paciente, la calidad del hueso, la ubicación de la lesión, el estado del peso previsto, el grado y la calidad de la vascularización de los tejidos que estén cerca a la lesión, la posibilidad de tener un contacto directo del sustituto óseo con el tejido vital adyacente al defecto, la posibilidad de asegurar la completa rehabilitación de la lesión obteniendo la estabilización primaria del sustituto óseo y, una completa cobertura del mismo.

Tratamiento pre-operatorio.

Es aconsejable practicar examen radiológico pre operatorio para evaluar las condiciones del segmento óseo y el tamaño del defecto que se va a tratar, para de esta manera elegir el tipo y la cantidad del producto a aplicar, así como los métodos/dispositivos de fijación. En el caso en que el médico decida realizar la operación quirúrgica, el paciente debe ser sometido a tratamiento con profilaxis antibiótica o de higiene oral (si se trata de cirugía oral), y si el paciente es alérgico a la penicilina utilizar otra profilaxis que la reemplace.

Antes de la intervención, es importante comprobar que no existan infecciones o inflamaciones locales o sistémicas.

Aspectos intra-operatorios

El dispositivo sólo debe emplearse para operaciones quirúrgicas en campo estéril, teniendo en cuenta las precauciones descritas. El envase sólo se debe abrir cuando se ha comprobado que está completo y en un campo estéril.

RegenOss™ no interfiere en las operaciones quirúrgicas normales. Después de un cuidadoso raspado y posteriores limpiezas de la superficie ósea, se puede aplicar el producto en la zona a tratar.

Debe evitarse la dispersión del material fuera del sitio de implante.

En cirugía ortopédica, en neurocirugía y en cirugía cráneo maxilofacial se utiliza una cantidad suficiente de material para cubrir toda la lesión ósea. En odontología las lesiones deben ser rellenadas completamente, que garantice el cierre directo de los bordes sin tensión; el material en exceso debe removerse ante de reducir los bordes.

Igualmente se debe retirar todo el material de la zona donde se efectúa el procedimiento, poniendo mucha atención para no afectar la posición del sustituto óseo colocado. Se aconseja evitar la irrigación del área respectiva después del procedimiento. Terminada la labor, cerrar el sitio tratado de acuerdo con la operación quirúrgica estándar. La estabilización del dispositivo puede ser facilitada por el sangrado del compartimiento óseo.

Si es necesario, moldear el dispositivo de acuerdo con la geometría de la cavidad pre-establecida con anterioridad con tijeras o bisturí quirúrgico estéril. No emplear el dispositivo en cantidades excedentes respecto al tamaño del defecto.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

DR. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



Posicionar el dispositivo en la cavidad preestablecida y estabilizarlo ejerciendo una leve presión manual.

Si posteriormente se requiere estabilizar el implante, utilizar sellante quirúrgico.

Cerrar el sitio tratado de acuerdo con la operación estándar.

RegenOss™ no tiene la suficiente resistencia mecánica para soportar cargas directas enseguida del post operatorio. Si se aplica en áreas donde se requiera de carga inmediata, se aconseja utilizar adecuados medios de fijación.

Tratamiento post-operatorio

De acuerdo con los procedimientos quirúrgicos estándar, aplicar una adecuada terapia antibiótica post-operatoria. El médico debe transmitir al paciente las indicaciones que garanticen una correcta evolución post-operatoria. En el caso de cirugía oral es indispensable que el paciente se realice un mantenimiento a través de una buena higiene oral en forma periódica.

Si no se presentan complicaciones y si las indicaciones que el médico le entrega al paciente se siguen correctamente durante el período post operatorio, la estabilización se presenta dentro de las 6 u 8 semanas, gracias al progreso del proceso de osteo-integración. Se aconseja comprobar con radiologías si se han presentado nuevas formaciones del tejido óseo antes de someter el área anatómica tratada a cargas directas.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar el dispositivo en caso de:

- Infección sistémica o localizada;
- Patología inflamatoria o autoinmune;
- Hipercalcemia;
- Patología ósea degenerativa;
- Desordenes de la coagulación;
- Desordenes metabólicos;
- Diabetes;
- Alteraciones o complicaciones de las funciones tiroides;
- Estados sistémicos que alteran la cicatrización de la herida;
- Alergia comprobada al colágeno de origen equino o a las sales de fosfato de calcio.

El producto no se debe implantar en las partes donde no se pueda tener una completa cobertura con tejidos blandos.

USO EN POBLACIÓN VULNERABLE

No se conoce la eficacia de RegenOss™ en los casos de:

- Enfermedades renales;
- Embarazo;
- Lactancia;
- Radioterapia en curso;
- Neoplasia;
- Patologías cardiovasculares.

No se han presentado efectos indeseados con el uso de RegenOss™ en presencia de patología tumoral. Sin embargo, los pacientes sometidos a tratamiento con sustitutos óseos después de una neoplastia deben ser vigilados cuidadosamente.

ADVERTENCIAS

El uso de RegenOss™ está reservado solamente al personal médico especializado.

RegenOss™ no tiene la suficiente resistencia mecánica para soportar pesos en forma directa, antes de que el nuevo tejido esté regenerado. Si se aplica en áreas donde se requiera una estabilización o un peso inmediato se aconseja utilizar adecuados medios de fijación.

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento, recuerde que es un producto para un solo uso y por lo tanto no se puede volver a esterilizar.

Las dosis que quedan no deben usarse en otros pacientes, se deben eliminar.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALLA
SOCIO GERENTE

MÓNICA V. ROBERTO
Directora Técnica
M.N. 13.305



0799

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los riesgos que se generen dentro del proceso de reacondicionamiento del dispositivo, ésta clase de actos comportan la pérdida de sus propiedades y de su funcionalidad.

El producto no se debe utilizar en el caso en que el envase esté dañado. La esterilidad del producto sólo se garantiza si el envase no está abierto o dañado.

El envase contiene la etiqueta donde se describen los datos para obtener el producto; el implante tiene el diseño con la etiqueta que debe introducirse en la historia clínica del paciente.

En caso de reacción alérgica, el dispositivo debe retirarse y el paciente someterse a tratamiento terapéutico.

Los factores que deben tenerse en cuenta para elegir el dispositivo y la técnica terapéutica que debe emplearse son los siguientes:

- Edad del paciente;
- Calidad del tejido óseo;
- Localización de la lesión;
- Estado de resistencia;

Los procedimientos que contemplan el uso de sustitutos óseos pueden presentar resultados diferentes, lo cual también depende del cumplimiento por parte del paciente del protocolo post operatorio indicado por el médico.

PRECAUCIONES

Para no comprometer la porosidad del producto, no se debe utilizar el material en grandes cantidades ni comprimirlo demasiado una vez colocado en el área correspondiente.

RegenOss™ no garantiza un soporte mecánico después del implante, por lo tanto se recomienda el uso de un sistema adecuado de fijación y de locomoción.

ESTERILIZACIÓN

Todos los tamaños de RegenOss™ se entregan esterilizados con rayos gamma a 25 kGy. El dispositivo es para un sólo uso, no se puede volver a esterilizar.

CONSERVACIÓN

Conservar el producto en un lugar fresco y seco, lejos de la luz y de las fuentes de calor (+10 °C/+40 °C).

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Presentación: caja de cartulina conteniendo bolsa de nylon y dentro otra bolsa con el producto medico esteril.

SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Lote de Esterilización		Fabricante
	Fecha de manufactura		Atención: Ver instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento		No reutilizar

CE 0373

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
 JULIO ALBERTO ZAVALIA
 SOCIO GERENTE

Ing. MONICA L. ROBERTO
 Dirección Técnica
 M.N. 19.305



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18985-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.7.9.9**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., 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: **ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **16-153 - MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **REGENOSS®.**

Clase de Riesgo: **Clase IV.**

Indicación/es autorizada/s: **Indicado para casos de rehabilitación de tejidos óseos, especialmente: En presencia de lesiones óseas causadas por traumas, enfermedades degenerativas del sistema esquelético, extirpaciones quirúrgicas, así como en combinación con implantes de osteosíntesis o prótesis. Para rehabilitaciones óseas ocasionadas por la extracción de hueso autólogo, extirpación de neoplasias o quistes. Para el tratamiento de Pseudoartrosis. Durante los procedimientos de artrodésis raquídea (fusión intersomática y fusión postural lateral) y en el tratamiento de espondilolistésis. Ante carencias óseas después de exámenes de implantes de prótesis. En todos los estados patológicos en los que sea necesario crear nuevos tejidos óseos en el campo ortopédico, neuroquirúrgico, odontológico y en cirugía cráneo máxilofacial. Actúa como sustituto óseo que se absorbe en combinación con el proceso de remodelación del nuevo tejido que se forma, se puede utilizar asociado a líquidos fisiológicos.**

Modelo/s: **-01600815 RegenOss Substituto óseo 1,5 x 1,5 x 0,5 cm.**

-01600816 RegenOss Substituto óseo 3,5 x 3,5 x 0,5 cm.

-01600817 RegenOss Substituto óseo 2,5 x 5,0 x 1,0 cm.

-01600818 RegenOss Substituto óseo 2,5 x 7,5 x 0,5 cm.

-01600819 RegenOss Substituto óseo 7,5 x 7,5 x 0,5 cm.

Período de vida útil: 5 años.

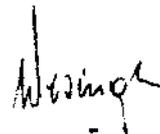
Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Ravennana 186 - 48018 Faenza (RA), Italia.

Se extiende a CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado PM-2030-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{06 FEB 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0799**



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