

 Instituto Nacional de Desarrollo y Tránsito de Órganos, Tejidos y Células INDOT		ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE CONTIENEN TEJIDO HUMANO/XENOTRANSJERTO					FECHA: 15-01-2024 CÓDIGO: RG-INDOT-576									
		Versión: 01														
		PUBLICADO EN ANÁLISIS BORRADOR OBSOLETO														
							PÁGINA: 1 de 1									
Nº	ESTABLECIMIENTO	PROCEDENCIA	Humano	Xenoinjerto	DESCRIPCIÓN	NOMBRE	CÓDIGO/NÚMERO	AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE PAÍS ORIGEN	FECHA DE VIGENCIA							
1	AESCUAP AG	TUTTUGEN / ALEMANIA		X	P900402 DISPOSITIVOS DE RECONSTRUCCION Y RELLENO REARSORBIBLES UDI-DI-BÁSICO- 40392390000150628 Es un implante de colágeno purificado obtenido de pericardio bovino. Está destinado a utilizarse como sustituto de la duramadre en neurocirugía.	LYOPLANT 6X14CM	1066021	TÜV SÜD Product Service GmbH, Riderstr. 65, 80339 Munich, Germany	31/05/2024							
				X		LYOPLANT 8X9CM	1066030									
				X		LYOPLANT 4X10CM	1066048									
				X		LYOPLANT 5X6CM	1066050									
				X		LYOPLANT 4X5CM	1066064									
				X		LYOPLANT 2X10CM	1066080									
				X		LYOPLANT 1.5X3CM	1066102									
				X		LYOPLANT 6X8CM	1066242									
				X		LYOPLANT ONLAY 2.5X2.5CM	1067010									
				X		LYOPLANT ONLAY 5.0X5.0CM	1067020									
				X		LYOPLANT ONLAY 2.5X7.5CM	1067030									
				X		LYOPLANT ONLAY 7.5X7.5CM	1067040									
				X		LYOPLANT ONLAY 10.0X12.5CM	1067050									
				X		Membrana sustituta DuraMatrix. Colágeno Dura: membrana de colágeno tipo I purificada derivada del tendón de Aquiles bovino. Está diseñado para usarse como un sustituto de la duramadre para la reparación de la duramadre.	DuraMatrix			CDSM11 1x 1 in. (2.5 x 2.5 cm) CDSM13 1 x 3 in. (2.5 x7.5 cm) CDSM22 2 x2 in. (5.0 x5.0 cm) CDSM33 3x 3 in. (7.5 x7.5 cm) CDSM45 4 x 5 in. (10.0 x 12.5 cm)						
				X		Membrana sustituta DuraMatrix-Onlay de colágeno Dura: membrana de colágeno tipo I purificada derivada del tendón de Aquiles bovino. Está diseñado para usarse como un sustituto de la duramadre para la reparación de la duramadre.	DuraMatrix-Onlay			CDSLM11 1x1 in. (2.5 x2.5 cm) CDSLM13 1 x3 in. (2.5 x7.5 cm) CDSLM22 2 x 2 in. (5.0 x5.0 cm) CDSLM33 3 x 3 in. (7.5 x 7.5 cm) CDSLM45 4 x5 in. (10.0 x12.5 cm) CDSLM57 5 x7 in. (12.5 x 17.5 cm)						
2	COLLAGEN MATRIX, INC.	USA, OAKLAND, NEW JERSEY		X	Matriz de regeneración dural de colágeno DuraMatrix-Onlay Plus: membrana de colágeno tipo I purificada derivada del tendón de Aquiles bovino. Está diseñado para usarse como un sustituto de la duramadre para la reparación de la duramadre.	DuraMatrix-Onlay Plus	DMOP11 1x 1 in. (2.5 x 2.5 cm) DMOP13 1 x 3 in. (2.5 x 7.5 cm) DMOP22 2 x 2 in. (5.0 x 5.0 cm) DMOP33 3x3 in. (7.5 x7.5 cm) DMOP45 4 x 5 in. (10.0 x 12.5 cm) DMOP57 5x 7 in. (12.5 x 17.5 cm)	FDA, Food and Drug Administration	14/12/2024							
				X	Membrana Dura de colágeno suturable DuraMatrix: membrana de colágeno tipo I purificada derivada del tendón de Aquiles bovino. Está diseñado para usarse como un sustituto de la duramadre para la reparación de la duramadre.	DuraMatrix	DMS11 1 x1 in. (2.5 x 2.5 cm). DMS13 1x 3 in. (2.5 x 7.5 cm) DMS22 2 x2 in. (5.0 x 5.0 cm) DMS33 3 x 3 in. (7.5 x 7.5 cm) DMS45 4x5 in. (10.0 x 12.5 cm)									
				X	Manguito nervioso de colágeno flexible NeuroFlex: Envoltura de colágeno bovino tipo 1 que promueve la curación de mínimamente nervios dañados al permitir difusión de nutrientes curativos mientras bloqueando la migración de células de fibroblastos. Este producto está disponible en el mercado. en el momento de la cirugía y se reabsorbe dentro de los 3-6 meses posteriores a la implantación.	NeuroFlex	CNCF2025 2 mm x2.5 cm; CNCF2525 2.5 mm x 2.5 cm CNCF3025 3 mm x 2.5 cm CNCF4025 4 mm x 2.5 cm CNCF5025 5 mm x 2.5 cm CNCF6025 6 mm x 2.5 cm									
				X	Manguito nervioso de colágeno NeuroMatrix: Envoltura de colágeno bovino tipo 1 que promueve la curación de mínimamente nervios dañados al permitir difusión de nutrientes curativos mientras bloqueando la migración de células de fibroblastos. Este producto está disponible en el mercado. en el momento de la cirugía y se reabsorbe dentro de los 3-6 meses posteriores a la implantación.	NeuroMatrix	CNC2025 2 mm x 2.5 cm CNC2525 2.5 mm x 2.5 cm CNC3025 3 mm x 2.5 cm CNC4025 4 mm x 2.5 cm CNC5025 5 mm x 2.5 cm CNC6025 6 mm x 2.5 cm									
				X	Envoltura nerviosa de colágeno NeuroMend: Envoltura de colágeno bovino tipo 1 que promueve la curación de mínimamente nervios dañados al permitir difusión de nutrientes curativos mientras bloqueando la migración de células de fibroblastos. Este producto está disponible en el mercado. en el momento de la cirugía y se reabsorbe dentro de los 3-6 meses posteriores a la implantación.	NeuroMend	CNW4025 4 mm x 2.5 cm CNW4050 4 mm x 5 cm CNW6025 6 mm x 2.5 cm CNW6050 6 mm x 5 cm CNW12025 12 mm x 2.5 cm CNW12050 12 mm x 5 cm									
					Matriz de injerto óseo Ossimend: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 4555 vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend	MCC2020 2 x2 x 0.5 cm pads MCC2020-1 2 x 2x 0.5 cm pad MCC2050 2 x 5 x 0.5 cm strips									
				X	Matriz de injerto óseo moldeable Ossimend Conformable Putty: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 4555 vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Conformable Putty	MCCPC25 1 jar (2.5cc Putty) MCCPC50 1 jar (5.0cc Putty)									
					Matriz de injerto óseo Ossimend Putty: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 4555 vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Putty	MCCP02 1 jar (2cc Putty) MCCP05 1 jar (5cc Putty) MCCP10 1 jar (10cc Putty)									
				X	Matriz de injerto óseo en bloque Ossimend: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 4555 vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Bloque	MCCB10 6.25 x2 x0.8 cm (1 strip, 10cc) MCCB10 6.25 x2 x 0.8 cm (2 strips, 10cc) MCCB0514 12.5 x1 x0.4 cm (1 strip, 5cc) MCCB0524 6.25 x2 x0.4 cm (1 strip, 5cc) MCCB1004 12.5 x2 x0.4 cm (1 strip, 10cc) MCCB0004 12.5 x2 x0.4 cm (2 strips, 10cc) MCCBA05 3 cm dia x 2 cm height MCCBA025 3 cm dia x 1 cm height MCCBA0503 3.2 cm x 2 cm x 0.8 cm MCCBA0506 6.25 cm x2 cm x 0.4 cm MCCBA0506 6.25 cm x 2 cm x 0.8 cm MCCBA012 12.5 cm x 2 cm x 0.4 cm MCCBA2012 12.5 cm x 2 cm x 0.8 cm MCCBA2025 25 cm x 2 cm x 0.4 cm MCCBA0705 7.5 cm x 2 cm x 0.8 cm									
				X	Matriz de injerto óseo moldeable bioactivo Ossimend: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 4555 vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Moldable										
			3	INTEGRA LIFESCIENCES SALES LLC	ESTADOS UNIDOS/ PRINCETON		X			Suturable DuraGen [™] Dural Regeneration Matrix es un implante absorbible para la reparación de defectos de la duramadre. Suturable DuraGen es una matriz blanca de colágeno poroso fácil de manipular, blanda, flexible y no friable con un componente de colágeno fortalecido mecánicamente. Suturable DuraGen se envía estéril, apérgeno, en envase doble y en una variedad de tamaños para uso único. Suturable DuraGen puede aplicarse usando la técnica de injerto directo o mediante sutura dependiendo de la necesidad clínica y la preferencia del cirujano	SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (1in x 3in)-1 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (1in x 3in)-5 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (2in x 2 in) -1 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (2in x 2 in) -5 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (3 in x 3in) -1 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (3 in x 3in) -5 Suturable DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (10cm x 12.5cm) -1 DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 2.5cm x 2.5 cm (1 in x 1 in) -1 DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 22.5cm x 2.5 cm (1 in x 1 in) -5 DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in) -1 DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in) -5 DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 5cm x 5cm (2 in x 2 in) -1 DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 5cm x 5cm (2 in x 2 in) -5 DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in) -1 DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in) -5 DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 10cm x 12.5cm (4 in x 5 in) -1 DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 12.5cm x 17.5cm (5in x 7in) -1	DURS1391 DURS1395 DURS2291 DURS2295 DURS3391 DURS3395 DURS4591 DP1011 DP5011 DP1013 DP5013 DP1022 DP5022 DP1033 DP5033 DP1045 DP1057	FDA, Food and Drug Administration	23/10/2025		
						Fecha de corte: 05/08/2024										