Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE CONTIENEN TEJIDO HUMANO/XENOINJERTOS	FECHA: 15-01-2024
	Versión: 01	CÓDIGO: RG-INDOT-576
	PUBLICADO ■ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	PÁGINA: 1 de 1

N°	ESTABLECIEMIENTO	PROCEDENCIA	TIPO					AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE PAÍS ORIGEN	FECHA DE VIGENCIA
			Humano	Xenoinjerto	DESCIRPCIÓN	NOMBRE	CÓDIGO/NÚMERO		
1	AESCULAP AG	TUTTLIGEN / ALEMANIA		X	P900402 DISPOSITIVOS DE RECONTRUCCION Y RELLENO REARSORBIBLES UDI-DI-BASICO-403923900000150529 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, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany	31/05/2026
				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	P900402 - DISPOSITIVOS DE RECONTRUCCION Y RELLENO REARSORBIBLES UDI-DI Básico: 403923900000150628 Es un implante de colágeno purificado obtenido a partir de pericardio bovino y piel de vacuno. Está destinado a utilizarse como sustituto de la duramadre en neurocirugía.	LYOPLANT ONLAY 2.5X2.5CM	1067010		31/5/2026
				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		
2	COLLAGEN MATRIX, INC.	USA, OAKLAND, NEW JERSEY		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 × 3 in. (2.5 x7.5 cm) CDSM22 2 x2 in. (5.0 x 5.0 cm) CDSM33 3x 3 in. (7.5 x7.5 cm) CDSM45 4 × 5 in. (10.0 x 12.5 cm)	FDA. Food and Drug Administration	14/12/2024
					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 1 x1 in. (2.5 x 2.5 cm) CDSLM13 1 x3 in. (2.5 x7.5 cm) CDSLM22 2 × 2 in. (5.0 x 5.0 cm) CDSLM33 3 × 3 in. (7.5 x 7.5 cm) CDSLM45 4 x5 in. (10.0 x 12.5 cm) CDSLM57 5 x7 in. (12.5 x 17.5 cm)		
				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 × 3 in. (2.5 x 7.5 cm) DMOP22 2 x2 in. (5.0 x 5.0 cm) DMOP33 3×3 in. (7.5 x7.5 cm) DMOP45 4 × 5 in. (10.0 x 12.5 cm) DMOP57 5x 7 in. (12.5 x 17.5 cm)		
					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		
					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 × 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, 45S5 vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend	MCC2020 2 x2 × 0.5 cm pads MCC2020-1 2 × 2x 0.5 cm pad MCC2050 2 × 5 x0.5 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, 45S5 vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Conformable Putty	MCCPC25 1 jar (2.5cc Putty) MCCPC50 1 jar (5.0cc Puty)		
					Matriz de injerto óseo Ossimend Putty: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 45S5 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, 45S5 vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Bloque	MCCB10 6.25 x2 x0.8 cm (1 strip, 10cc) MCC810 6.25 x2 × 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 × 0.4 cm (1 strip, 10cc) MCCB2004 12.5 x2 x0.4 cm (2 strips. 10cc)		
					Matriz de injerto óseo moldeable bioactivo Ossimend: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 45S5 vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Moldeable	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 MCCBA1006 6.25 cm × 2 cm x 0.8 cm MCCBA1012 12.5 cm x 2 cm x 0.4 cm MCCBA2012 12.5 cm x 2 cm x 0.8 cm MCCBA2025 25 cm × 2 cm x 0.4 cm MCCBA4025 25 cm x 2 cm x 0.8 cm		
3	INTEGRA LIFESCIENCES SALES LLC	ESTADOS UNIDOS/ PRINCETON		X	Suturable DuraGen™™™ Dural Regenedration 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, apirógeno, 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 le preferencia del cirujano	SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (1in x 3in)-1	DURS1391	FDA. Food and Drug Administration	23/3/2025
						SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (1in x 3in)-5	DURS1395		
						SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (2in x 2 in) -1	DURS2291		
						SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (2in x 2 in) -5	DURS2295		
						SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (3 in x 3in) -1	DURS3391		
						SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (3 in x 3in) -5	DURS3395		
						SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION MATRIX (10cm x 12.5cm) -1	DURS4591		
						DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 2.5cm x 2.5 cm (1 in x 1 in) - 1	DP1011		
						DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 22.5cm x 2.5 cm (1 in x 1 in) - 5	DP5011		
						DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in) - 1	DP1013		
						DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in) - 5	DP5013		
						DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 5cm x 5cm (2 in x 2 in) - 1	DP1022		
						DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 5cm x 5cm (2 in x 2 in) - 5	DP5022		
						DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in) - 1	DP1033		
						DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in) - 5	DP5033		
						DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 10cm x 12.5cm (4 in x 5 in) - 1	DP1045		
						DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 12.5cm x 17.5cm (5in x 7in) -1	DP1057		
					Fecha de corte: 30/09/2024				