



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2625-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2625-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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 Omnipore® Duromax® nombre descriptivo Implante orbital y nombre técnico Implantes de Matriz Ósea, Artificiales, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-17479271-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-215”, 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implante orbital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751- Implantes de Matriz Ósea, Artificiales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Omnipore® Duromax®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones que no soportan peso de reconstrucción maxilofacial y orbital, cirugía cosmética y reparación de trauma orbital y maxilofacial.

Modelo/s:

Implante Orbital – 1.0mm- Pequeño DUROMAX® OP9550

Implante Orbital – 1.5mm- Pequeño DUROMAX® OP9551

Implante Orbital – 1.0mm- Grande DUROMAX® OP9560

Implante Orbital – 1.5mm- Grande DUROMAX® OP9561

OMNIPORE® DUROMAX® ZB – FL MW

OP9662 DUROMAX® ZB – FL MW

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Matrix Surgical USA

Lugar/es de elaboración:

4025 Welcome ALL RD SW. Suite 120. Atlanta GA 30349 USA.

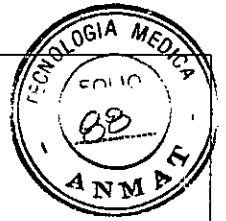
Expediente N° 1-47-3110-2625-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.04 21:35:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.04 21:35:50 -03:00



Proyecto de rótulo- Anexo III.B  
Implante orbital



Importado por: Corpomedica S.A, Larrea 769, PB (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Fabricado por: Matrix Surgical USA, 4025, Welcome All RD SW, Suite 120, Atlanta, GA 30349, USA

OMNIPORE DUROMAX

Implante orbital  
MODELO:-----



LOT

REF

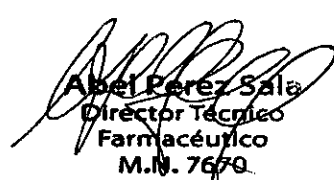


STERILE EO

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670  
Autorizado por la ANMAT, PM 136-215

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO XENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670

Importado por: Corpomedica S.A, Larrea 769, PB (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Fabricado por: Matrix Surgical USA, 4025, Welcome All RD SW, Suite 120, Atlanta, GA 30349, USA

**OMNIPORE DUROMAX**

Implante orbital  
MODELO:-----



STERILE EO

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-215

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los implantes quirúrgicos OmniPore DUROMAX nunca se deben volver a utilizar o esterilizar.
- La instrucción adecuada del paciente es un factor clave para determinar el éxito del procedimiento quirúrgico. El seguimiento y los cuidados postoperatorios son muy importantes. El paciente debe ser consciente de que los implantes no son tan fuertes como el hueso natural, y que una actividad física o carga excesivas pueden causar aflojamiento, migración, deformación o la fractura de los implantes.
- El éxito de cualquier implante depende del manejo cuidadoso y una buena técnica quirúrgica. Al manipular, dar forma y contornear los implantes quirúrgicos, se deben evitar los bordes filosos y la exposición del perímetro de titanio para minimizar los traumatismos al tejido circundante, para prevenir el corte o la perforación de los guantes estériles o las manos y para impedir que el titanio se separe del HDPE (polietileno de alta densidad).
- Nunca se debe dar forma a los implantes quirúrgicos mediante el uso de dispositivos que produzcan calor intenso, como dispositivos de electrocirugía, cuchillos calientes o láseres.
- No se deben utilizar instrumentos eléctricos (craneótomos, taladros, etc.) para cortar o dar forma a los implantes, dados que estos instrumentos pueden entrar en contacto con el titanio del implante y causar calentamiento, chispeo u otras situaciones problemáticas.
- Los materiales porosos se encuentran especialmente en riesgo de contaminación por materiales externos y partículas, lo que incluye polvo de guantes, pelusa de paños quirúrgicos y agentes de limpieza. Se debe hacer todo lo posible para limitar la manipulación de los implantes. No colocar ni contornear los implantes sobre una superficie que podría transferir contaminantes al mismo.
- El cirujano debe estar muy familiarizado con los implantes, el método de aplicación, la instrumentación y el procedimiento quirúrgico. Estos implantes no están diseñados para aplicaciones que soportan peso o carga. El paciente debe ser consciente de los riesgos que supone el uso de los implantes, incluidos posibles efectos adversos.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YÉNDUEJAN  
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670

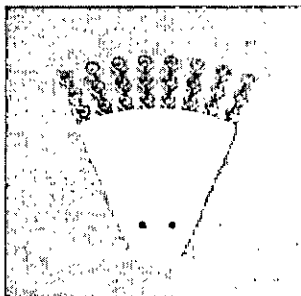
- El médico es el responsable de completar la capacitación adecuada, realizar una selección adecuada al paciente y de seleccionar y colocar los implantes.
- El producto es de un solo uso. No reutilizar.
- El producto se presenta esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar.
- La esterilidad se garantiza, a menos que el envase interior haya sido abierto, dañado o mojado. En ese caso, no utilice el producto y descártelo.
- No coloque los implantes sobre paños quirúrgicos, ropa quirúrgica o cualquier otro material que pueda contaminar a los implantes con pelusa o cualquier otra partícula. Los implantes se pueden colocar en solución salina estéril para prevenir contaminación.
- La legislación federal (EE.UU.) dispone que este dispositivo solamente podrá ser vendido por médicos o ante una orden médica.
- Los implantes Quirúrgicos OmniPore DUROMAX no han sido evaluados para su seguridad y compatibilidad en un entorno de RM. No se ha probado para evaluar su calentamiento, migración o artefactos de imágenes en un entorno de RM. El escaneo de un paciente que tiene este dispositivo podría resultar en la lesión del mismo.

#### DESCRIPCIÓN

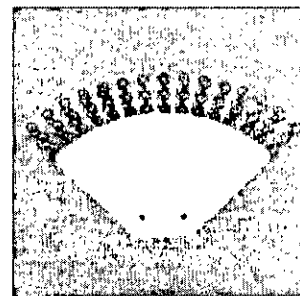
Los implantes orbitales Omnipore Duramax están fabricados en titanio encapsulado por polietileno poroso de alta densidad (HDPE), un biomaterial fácil de contornear o tallar para que se adapte a los requisitos anatómicos y funcionales del marco esquelético maxilofacial y orbital del paciente.

El titanio grado 2 (CP2) comercialmente puro que contienen estos implantes es radio opaco, lo que hace que sea visible durante radiografías postoperatorias. Los poros de interconexión del HDPE poroso promueven el crecimiento fibrovascular dentro del implante, generando una estabilización e integración rápida.

Debido al color blanco del material, no se verá a través de los tejidos blandos que lo cubren. Los estudios de biocompatibilidad in vitro e in vivo han demostrado que estos implantes no tienen efectos sistémicos o citotóxicos observables. Los implantes quirúrgicos de HDPE Poroso se brindan estériles y no pirogénicos.



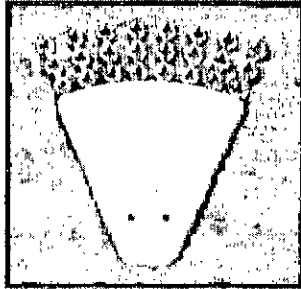
**Implante orbital Pequeño- 1mm grosor**



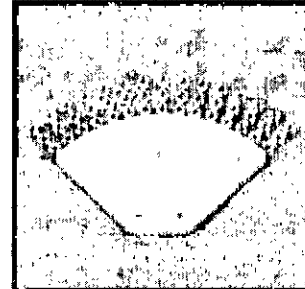
**Implante orbital Grande- 1mm grosor**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YEMIDUEIAN**  
**PRESIDENTE**

**Abel Pérez Sala**  
**Director Técnico**  
**Farmacéutica**  
**M.N. 7670**



Implante orbital Pequeño- 1.5mm grosor



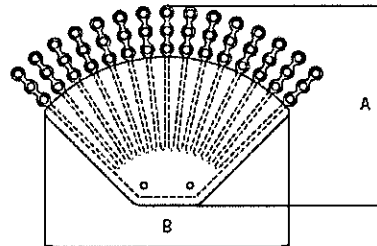
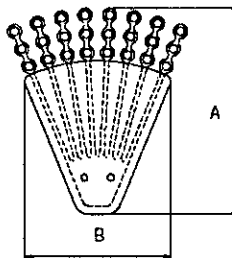
Implante orbital Grande- 1.5mm grosor

**Características**

- Visibilidad radiográfica
- Aumento de retención del contorno
- Forma anatómica
- Las hojas de polietileno reducen la exposición de los bordes filosos del titanio luego de ser cortado
- La posición de los orificios de fijación permiten la inserción óptima de los tornillos
- Dos grosores: 1.0mm y 1.5mm
- Compatibilidad con tornillos de titanio de 1.5mm



OP9550 DUROMAX - Pequeño - Fino.....	49.25mm x 35mm x 1.0mm
OP9551 DUROMAX - Pequeño - Grueso.....	49.25mm x 35mm x 1.5mm
OP9560 DUROMAX - Grande - Fino.....	49.5mm x 60.0mm x 1.0mm
OP9561 DUROMAX - Grande - Grueso.....	49.5mm x 60.0mm x 1.5mm



**Aplicaciones clínicas:**

- Aumento y reconstrucción orbital
- Suelo orbital / pared
- Borde orbital
- Enoftalmos

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIO JEJIAN  
PRESIDENTE

Abel Pérez Saja  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670

### USO PREVISTO

Los Implantes Quirúrgicos OMNIPORE DUROMAX están destinados para aplicaciones que no soportan peso de reconstrucción maxilofacial y orbital, cirugía cosmética y reparación de trauma orbital y maxilofacial.

### CONTRAINDICACIONES

Las siguientes son contraindicaciones y efectos adversos específicos que deben ser comprendidos por el cirujano y explicados al paciente. Los riesgos quirúrgicos generales que no se incluyen también se deben explicar al paciente antes de la cirugía.

- Infección latente o activa
- Pacientes que no están dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias o que son incapaces de hacerlo debido a condiciones que los acompañan (mentales o físicas).
- Sensibilidad a cuerpo extraño. Cuando se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo los tests apropiados para descartar esta posibilidad antes de la implantación.
- Uso en tejidos comprometidos por terapias contra el cáncer.
- Limitaciones de suministro de sangre y/o trastornos sistémicos que podrían retrasar la curación y aumentar las posibilidades de infección y/o rechazo de los implantes.
- Cualquier proceso patológico degenerativo que pueda afectar de manera adversa la colocación adecuada de los implantes.
- Cobertura inadecuada con tejido saludable.
- Procedimientos en los que existe un ambiente no estéril, como el seno.
- Trastornos sistémicos que causan una mala curación de la herida o que pueden conducir al deterioro del tejido blando por encima del implante.
- Uso de áreas que soportan cargas, como la articulación mandibular temporal.

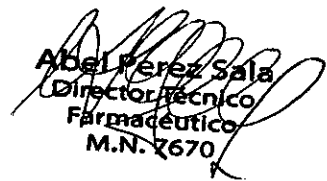
### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Cambios vasculares
- Reacción alérgica al implante
- Daño nervioso por traumatismo quirúrgico
- Deformación o fractura del implante
- Migración o aflojamiento del implante
- Dolor, molestia y/o sensación anormal por la presencia del implante
- Infección superficial y/o profunda.

### INSTRUCCIONES DE USO

Si bien se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas, el medico quizás desee alterar algún detalle según su experiencia clínica y juicio médico. La selección del implante, su composición, tamaño y forma es llevada a cabo por el cirujano luego de evaluar los requisitos anatómicos y funcionales del paciente.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO ZENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
Abel Pérez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 2670

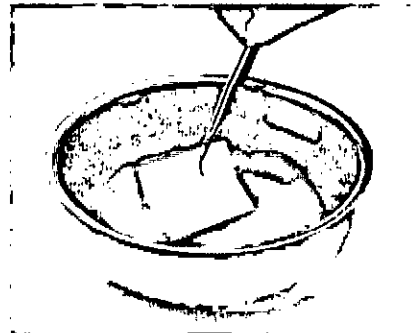


### Manipulación

Los implantes de polietilenos porosos OMNIPORE DUROMAX se suministran estériles y libres de pirógeno, para uso en un solo paciente. No esterilizar.

No retire los implantes OMNIPORE de su envase hasta el momento de la implantación

Manipule los implantes con guantes, libres de polvo y limpios para prevenir la contaminación.



### Precaución:

- *No coloque los implantes sobre paños quirúrgicos, ropa quirúrgica o cualquier otro material que pueda contaminarlos con pelusa o cualquier otra partícula. Los implantes se pueden colocar en solución salina estéril para prevenir contaminación.*
- *Descarte y NO UTILICE dispositivos dañados o abiertos previamente. Utilice únicamente los dispositivos que se encuentran envasados en paquetes no abiertos y no dañados.*
- *NO UTILICE los implantes en el caso de existencia de pérdida de esterilidad.*
- *Los implantes están destinados para uso ÚNICO solamente.*
- *NO vuelva a esterilizar.*

### Contorneado

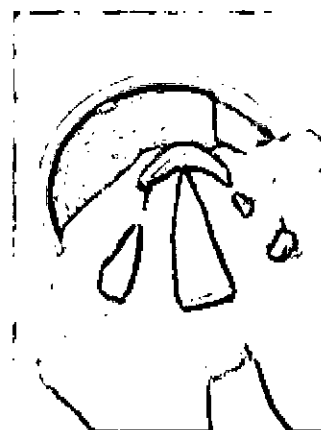
Los implantes OMNIPORE DUROMAX son provistos con formas anatómicas básicas, las cuales pueden ser moldeados por el cirujano, a fin de ajustarse a la zona de implantación. El material puede cortarse utilizando tijera o bisturí sin riesgo de colapso de los poros, teniendo cuidado en los bordes del implante, cuando hace la transición a hueso.

Los implantes se pueden contornear al sumergirlos en solución salina estéril, caliente (por encima de su punto de ebullición de 70°C) durante varios minutos hasta que el implante se ablande.

Esto permitirá la relajación del material del implante y permitirá moldearlo según la forma deseada. Si existiera demasiada resistencia, vuelva a colocar el implante en la solución caliente.

Utilice un segundo par de guantes si el implante está muy caliente como para poder manipularlo.

Una vez obtenida la forma deseada, mantenga el implante en esa forma y déjelo enfriar completamente.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEAN  
PRESIDENTE

Abel Perez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670

### **COLOCACIÓN DEL IMPLANTE**

Debe prepararse un bolsillo de tejido amplio para garantizar que el tejido no se estire sobre el implante.

Deben evitarse las incisiones ubicadas directamente sobre el sitio del implante.

Si existe la posibilidad de que el implante se mueva antes de su incorporación por crecimiento del tejido, la fijación se puede lograr con suturas, alambre K o tornillos de fijación quirúrgica.

Los tornillos de fijación o los tornillos óseos deben tener un tamaño específico para el grosor del hueso y, al menos, 2 a 3 mm más grande que el grosor del implante, para que sea lo suficientemente largo como para entrar en contacto con el hueso esquelético subyacente. Los tornillos de fijación deben apretarse hasta que estén al ras con la superficie del implante.

Matrix Surgical USA recomienda el uso de tornillos Biomet que son tornillos de titanio con cabeza de 1.5 mm de diámetro comercializados dentro del sistema Biomet Facial o Neuro plate.

Se pueden apilar y suturar múltiples piezas de material de implante. Una aguja de corte puede penetrar fácilmente en la superficie del implante, lo que permite al cirujano resuspender tejido o músculo al unirlo al implante.

Si los implantes se van a colocar utilizando la ruta intraoral, se deben tomar precauciones para reducir, en la medida de lo posible, el riesgo de contaminar el implante.

### **ALMACENAMIENTO**

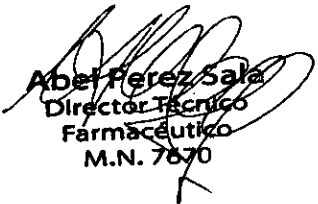
Se recomienda almacenar los implantes a temperatura ambiente, en un área bien ventilada, seca y limpia.

### **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO**

Elimine el producto médico según las leyes locales, federales y nacionales de su país.



CORROMEDICA S.A.  
PEDRO YENDOEIAN  
PRESIDENTE



Abel Perez Sala  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 7670



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, ins, de uso- Corpomedica S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.17 12:02:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.17 12:02:47 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2625-19-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-2625-19-0

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

Nombre descriptivo: Implante orbital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751- Implantes de Matriz Ósea, Artificiales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Omnipore® Duromax®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones que no soportan peso de reconstrucción maxilofacial y orbital, cirugía cosmética y reparación de trauma orbital y maxilofacial.

Modelo/s:

Implante Orbital – 1.0mm- Pequeño DUROMAX® OP9550

Implante Orbital – 1.5mm- Pequeño DUROMAX® OP9551

Implante Orbital – 1.0mm- Grande DUROMAX® OP9560

Implante Orbital – 1.5mm- Grande DUROMAX® OP9561

OMNIPORE® DUROMAX® ZB – FL MW

OP9662 DUROMAX® ZB – FL MW

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Matrix Surgical USA

Lugar/es de elaboración:

4025 Welcome ALL RD SW. Suite 120. Atlanta GA 30349 USA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-215, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2625-19-0