



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

DISPOSICIÓN N°

3642

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-21043/13-7 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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

3 6 4 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Omnipore nombre descriptivo sistemas de cirugía cráneo-maxilofacial y nombre técnico implantes de matriz ósea artificiales 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13, 14 y 15 a 17 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-2030-5, 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° 3642

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21043/13-7

DISPOSICIÓN N°

EC

3642


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 3842

Nombre descriptivo: sistemas de cirugía cráneo-maxilofacial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 – Implantes de matriz ósea artificiales

Marca de los modelos de los productos médicos: Omnipore

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reconstrucción cráneo-facial/estéticas y reparaciones de traumatismos cráneo-faciales que no requieran soporte de pesos.

Modelos:

BLOQUE PARA MODELAR

OP6359 BLOQUE PARA MODELAR

LAMINA MICRO FINA

OP8438 30MM X 50MM X 0.45MM

LAMINA ULTRA FINA

OP7210 38MM X 50MM X 0.85MM

OP7212 50MM X 76MM X 0.85MM

LAMINAS

OP6330 38MM X 50MM X 1.5MM

OP6331 50MM X 76MM X 1.5MM

OP9562 38MM X 50MM X 3MM

3S LAMINA SUPERFICIE SUPERIOR SUAVE

OP8305 IMPLANTE PISO ORBITAL – 38MM X 50MM X 1.0MM

OP9305 IMPLANTE PISO ORBITAL – 38MM X 50MM X 1.6MM

OP8312 RECTANGULO – 50MM X 76MM X 1.0MM

OP9312 RECTANGULO – 50MM X 76MM X 1.6MM

CUÑAS



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

OP9541 REGULAR - IZQUIERDO - 22MM X 31MM X 7MM

OP9542 REGULAR - DERECHO - 22MM X 31MM X 7MM

OP9543 GRANDE - IZQUIERDO - 28MM X 40MM X 7.5MM

OP9544 GRANDE - DERECHO - 28MM X 40MM X 7.5MM

ESFERAS ORBITALES

OP6316 ESFERA - 14MM

OP6326 ESFERA - 16MM

OP6327 ESFERA - 18MM

OP6317 ESFERA - 20MM

OP6322 ESFERA - 22MM

OP9805 SET TAMAÑO Y VOLUMEN ORBITAL

CONFORMER OCULAR

OP9547 NO VENTILADO - PEQUEÑO

OP9548 NO VENTILADO - MEDIANO

OP9549 NO VENTILADO - GRANDE

OP9778 VENTILADO - PEQUEÑO

OP9779 VENTILADO - MEDIANO

OP9780 VENTILADO - GRANDE

CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE®

OP81114 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
14MM

OP81115 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
15MM

OP81116 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
16MM

OP81117 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
17MM

OP81118 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
18MM



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

OP81119 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
19MM

OP81120 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
20MM

OP81121 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
21MM

OP81122 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
22MM

OP81123 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
23MM

OP81124 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
24MM

OP81125 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
25MM

OP81126 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
26MM

OP81127 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
27MM

OP81128 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
28MM

BORDE ORBITAL

OP9429 BORDE ORBITAL INFERIOR - IZQUIERDO - 43MM X 18MM

OP9430 BORDE ORBITAL INFERIOR - DERECHO - 43MM X 18MM

OP9539 BORDE ORBITAL EXTENDIDO - IZQUIERDO - 47MM X 40MM

OP9540 BORDE ORBITAL EXTENDIDO - DERECHO - 47MM X 40MM

IMPLANTES MEDIA CARA

OP83003 BORDE MEDIA CARA - IZQUIERDO - 47MM X 28MM X 3MM

OP83004 BORDE MEDIA CARA - DERECHO - 47MM X 28MM X 3MM

FORMAS DE MALAR



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

OP9501 SUPER PEQUEÑA - IZQUIERDA - 50MM X 19MM X 3MM

OP9502 SUPER PEQUEÑA - DERECHA - 50MM X 19MM X 3MM

OP9503 PEQUEÑA - IZQUIERDA - 50MM X 19MM X 5MM

OP9504 PEQUEÑA - DERECHA - 50MM X 19MM X 5MM

FORMAS DE MALAR ADICIONAL

OP9507 DISEÑO PEQUEÑO M - IZQUIERDO - 64MM X 19MM X 3MM

OP9508 DISEÑO PEQUEÑO M - DERECHO - 64MM X 19MM X 3MM

OP9509 DISEÑO MEDIANO M - IZQUIERDO - 64MM X 19MM X 4.5MM

OP9510 DISEÑO MEDIANO M - DERECHO - 64MM X 19MM X 4.5MM

OP9511 DISEÑO GRANDE M - IZQUIERDO - 64MM X 19MM X 7MM

OP9512 DISEÑO GRANDE M - DERECHO - 64MM X 19MM X 7MM

OP9513 PEQUEÑO EXTENDIDO MOLDEADO - IZQUIERDO - 45MM X 24MM X 3MM

OP9514 PEQUEÑO EXTENDIDO MOLDEADO - DERECHO - 45MM X 24MM X 3MM

OP9515 MEDIANO EXTENDIDO MOLDEADO - IZQUIERDO - 50MM X 26MM X 4MM

OP9516 MEDIANO EXTENDIDO MOLDEADO - DERECHO - 50MM X 26MM X 4MM

OP9517 LARGO EXTENDIDO MOLDEADO - IZQUIERDO - 55MM X 27MM X 5MM

OP9518 LARGO EXTENDIDO MOLDEADO - DERECHO - 55MM X 27MM X 5MM

LAMINA NASAL

OP9536 LAMINA NASAL - 40MM X 9MM X 1.1MM

FORMAS PARANASALES

OP9519 PEQUEÑA PARANASAL - IZQUIERDO - 28MM X 26MM X 4.5MM

OP9520 PEQUEÑA PARANASAL - DERECHO - 28MM X 26MM X 4.5MM

OP9525 GRANDE PARANASAL - IZQUIERDO - 30MM X 28MM X 7MM

OP9526 GRANDE PARANASAL - DERECHO - 30MM X 28MM X 7MM

MENTONES MOLDEADOS EN 2 PARTES

OP86000 MENTONES MOLDEADOS EN 2 PARTES - 3MM

OP86001 MENTONES MOLDEADOS EN 2 PARTES - 5MM

OP86002 MENTONES MOLDEADOS EN 2 PARTES - 7MM

OP86003 MENTONES MOLDEADOS EN 2 PARTES - 9MM



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

MENTONES DISEÑADOS EN 2 PARTES

OP8320 2 PARTES PEQUEÑA – 56MM X 33MM X 5MM

OP8321 2 PARTES MEDIANA – 56MM X 36MM X 7MM

OP8322 2 PARTES GRANDE – 57MM X 38MM X 9MM

FORMAS DE ANGULO MANDIBULAR

OP7541 RAMA CON BORDE INFERIOR – E – 5 IZQUIERDO

OP7542 RAMA CON BORDE INFERIOR – E – 5 DERECHO

OP7543 RAMA CON BORDE INFERIOR – E – 10 IZQUIERDO

OP7544 RAMA CON BORDE INFERIOR – E – 10 DERECHO

OP88051 RAMA CON BORDE INFERIOR LARGO IZQUIERDO

OP88052 RAMA CON BORDE INFERIOR LARGO DERECHO

FORMAS RECONSTRUCTIVAS DE ANGULO MANDIBULAR

OP7537 RAMA CON BORDE INFERIOR – E - 5 IZQUIERDO

OP7538 RAMA CON BORDE INFERIOR – E - 5 DERECHO

OP7539 RAMA CON BORDE INFERIOR – E - 10 IZQUIERDO

OP7540 RAMA CON BORDE INFERIOR – E - 10 DERECHO

FORMAS DE BASE DE OREJA

OP8330 FORMAS DE BASE DE OREJA – DERECHO

OP8331 FORMAS DE BASE DE OREJA - IZQUIERDO

BORDE HELICOIDAL

OP8328 BORDE HELICOIDAL – DERECHO

OP8329 BORDE HELICOIDAL – IZQUIERDO

BLOQUES

OP6332 13MM X 38MM X 3MM

OP6333 13MM X 38MM X 6MM

OP6335 25MM X 50MM X 3MM

OP6336 25MM X 50MM X 6MM

OP6338 38MM X 63MM X 3MM

OP6339 38MM X 63MM X 6MM



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

TAPA ORIFICIO PERFORADO

OP7511 TAPA ORIFICIO PERFORADO (PAQ DE 3) - 15MM X 3MM X 5MM

OP7512 TAPA ORIFICIO PERFORADO (PAQ DE 3) - 29MM X 7MM X 14MM

CUÑA CRANEOTOMÍA (1 DE CADA UNA POR PAQ.)

OP82011 CUÑA EN V PARA CRANEOTOMÍA (1/PAQ.) - 102MM X 4MM X 3.6MM

CUÑA EN T PARA CRANEOTOMÍA (1/PAQ.) - 102MM X 6MM X 10MM

IMPLANTE (SBI)

OP82007 SBI - 20MM X 20MM X 2.5MM X 0.45MM

OP82008 SBI - 3S - GRANDE - 40MM X 40MM X 0.7MM

IMPLANTES PTERIONALES

OP9864 DERECHO - 44MM X 43MM X 6MM

OP9865 IZQUIERDO - 44MM X 43MM X 6MM

IMPLANTES BENDLOCK TM

OP6314 IMPLANTE BENDLOCK - 56MM X 91MM X 4MM

OP82022 IMPLANTE BENDLOCK - 3S 56MM X 91MM X 4MM

IMPLANTE CRANEAL BENDLOCK TM

OP9524 IMPLANTE CRANEAL - 97MM X 106MM X 6MM

IMPLANTES TF2 BENDLOCK TM

OP9857 TF2 PEQUEÑO - IZQUIERDO - 61MM X 78MM X 18MM

OP9858 TF2 PEQUEÑO - DERECHO - 61MM X 78MM X 18MM

OP9859 TF2 MEDIANO - IZQUIERDO - 74MM X 93MM X 20MM

OP9860 TF2 MEDIANO - DERECHO - 74MM X 93MM X 20MM

OP9861 TF2 GRANDE - IZQUIERDO - 82MM X 105MM X 20MM

OP9862 TF2 GRANDE - DERECHO - 82MM X 105MM X 20MM

IMPLANTES QUIRURGICOS PERSONALIZADOS

OP89020 IMPLANTE CRANEAL PERSONALIZADO OMNIPORE

OP89021 IMPLANTE FACIAL PERSONALIZADO OMNIPORE

OP89023 MODELO ESQUELETICO DE DEFECTO (NO ESTERIL)

OP89024 PLANTILLA IMPLANTE FACIAL (NO ESTERIL)



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

OP89025 PLANTILLA IMPLANTE CRANEAL (NO ESTERIL)

ESTILO ® MARCADOR QUIRURGICO PARA PIEL

ES9550 MARCADOR QUIRURGICO PARA PIEL - NORMAL

ES9560 MARCADOR QUIRURGICO PARA PIEL - MICRO PUNTA

Período de vida útil: 5 años (tanto para los productos estériles como para los no estériles)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

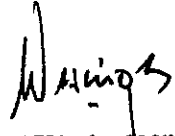
Nombre del fabricante: Matrix Surgical Holdings, LLC / O'shaughnessy

Lugar de elaboración: 575 14th St NW, Atlanta GA 30318, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21043/13-7

DISPOSICIÓN N°

3 6 4 2


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

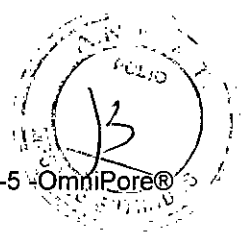
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3642**.....


Dr. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

PM 2030-5 -OmniPore®



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

OmniPore®
Sistema de cirugía cráneo-maxilofacial

3 6 4 2

Fabricante: Matrix Surgical Holdings, LLC / O'shaughnessy
Dirección: 575 14th. St. NW, Atlanta GA 30318.575, Estados Unidos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

Estéril, esterilizado por Oxido de Etileno.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de Vencimiento: (viene de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: proteger de la humedad y el calor.
Verifique las Instrucciones de uso con el manual de uso.
Esterilidad garantizada hasta que se abra el paquete interno, si este se encuentra dañado o mojado, no debe utilizarse.
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO.

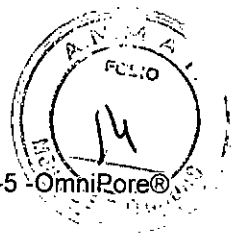
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto - MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-5
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad en doble bolsa estéril contenido en caja de cartulina.

PABLO GARCIA
APODERADO

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

PM 2030-5 -OmniPore®



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

3 6 4 2

OmniPore®

Sistema de cirugía cráneo-maxilofacial

Fabricante: Matrix Surgical Holdings, LLC / O'shaughnessy
Dirección: 575 14th. St. NW, Atlanta GA 30318.575, Estados Unidos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

No Estéril

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: proteger de la humedad y el calor.

Verifique las Instrucciones de uso con el manual de uso.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO.

Esterilización: Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto - MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-5

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en doble bolsa contenido en caja de cartulina.

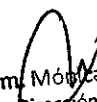
Nota: rotulo para modelos:

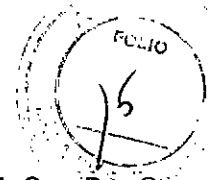
OP89023 MODELO ESQUELETICO DE DEFECTO (NO ESTERIL)

OP89024 PLANTILLA IMPLANTE FACIAL (NO ESTERIL)

OP89025 PLANTILLA IMPLANTE CRANEAL (NO ESTERIL)


PABLO GARCIA
APROBADO


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

OmniPore®

Sistema de cirugía cráneo-maxilofacial

3 6 4 2

Fabricante: Matrix Surgical Holdings, LLC / O'shaughnessy
 Dirección: 575 14th. St. NW, Atlanta GA 30318.575, Estados Unidos.
 Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
 Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO**DESCRIPCIÓN**

Los implantes quirúrgicos Omnipore® se fabrican con polietileno poroso de alta densidad, un biomaterial que se puede conformar y cortar para adaptarlo a los requisitos anatómicos y funcionales del paciente. Los poros interconectados del HDPE permiten el crecimiento fibrovascular en el interior del implante. Como el material es de color blanco, no se ve cuando recubre tejidos blandos. Se han realizado estudios de biocompatibilidad in vitro e in vivo en los que se demuestran que los implantes quirúrgicos de OmniPore® no causan efectos sistémicos o citotóxicos observables. Los implantes quirúrgicos de HDPE poroso se suministran ESTÉRILES y son APIRÓGENOS.

INDICACIONES

Los implantes quirúrgicos OmniPore®, en sus formas en bloque, lámina y anatómicas, están indicados en intervenciones de reconstrucción cráneo-facial/estéticas y reparaciones de traumatismos cráneo-faciales que no requieran el soporte de pesos. Los implantes quirúrgicos OmniPore® también están indicados en intervenciones de aumento o restauración del contorno de los huesos craneales y maxilofaciales.

CONTRAINDICACIONES

El médico debe comprender y explicar al paciente las siguientes contraindicaciones, advertencias y eventos adversos específicos. Los riesgos generales que implica cualquier cirugía no se incluyen y también deben explicarse al paciente antes de la intervención.

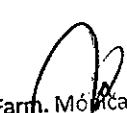
1. Infección activa.
2. Pacientes que no quieran o no sean capaces de seguir las instrucciones del postoperatorio debido a afecciones concomitantes (psíquicas o físicas).
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha de sensibilidad a los materiales, se deben realizar las pruebas pertinentes para descartar esta posibilidad antes de la implantación.
4. Uso en tejidos que hayan sido afectados por tratamientos contra el cáncer.
5. Limitaciones en el riego sanguíneo o trastornos sistémicos que puedan ralentizar la curación o aumentar el riesgo de infecciones y/o el rechazo de los implantes.
6. Cualquier proceso patológico degenerativo que pueda afectar de forma negativa a la correcta colocación de los implantes.
7. Cobertura inadecuada de tejido sano.
8. Procedimientos que se realicen en o cerca de partes corporales no asépticas, como los senos.
9. Uso en partes del cuerpo que soporten pesos, como la articulación mandibular temporal.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Cambios vasculares.
2. Reacciones alérgicas al implante.


PABLO GARCIA

Matrix Surgical Holdings, LLC / O'shaughnessy


 Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. Nº 13.305

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

PM 2030-5 -OmniPore®

3. Daños a los nervios debidos a traumatismos quirúrgicos.
4. Deformación o rotura del implante.
5. Migración o aflojamiento del implante.
6. Dolor, incomodidad o sensación anómala causados por la presencia del implante.
7. Infección superficial o interna.

3642

ADVERTENCIAS

1. Los implantes quirúrgicos OmniPore® nunca deben reutilizarse ni re-esterilizarse.
2. Para que la intervención quirúrgica tenga éxito es muy importante instruir adecuadamente al paciente. El seguimiento y los cuidados postoperatorios son muy importantes. El paciente debe saber que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural, y que el exceso de actividad física o el soporte de cargas puede provocar el aflojamiento, migración, deformación o rotura de los implantes.
3. El éxito de cualquier implante depende de que se manipulen con cuidado y se use una buena técnica quirúrgica. Cuando se conformen o perfilen los implantes no se deben crear bordes afilados para evitar causar daños al tejido circundante. Los implantes nunca deben conformarse usando dispositivos que produzcan demasiado calor, como dispositivos electroquirúrgicos, cuchillas calentadas o láser.
4. Los materiales porosos son particularmente propensos a contaminarse con materiales extraños y partículas, incluyendo polvo de guantes, pelusas de apósitos y agentes de limpieza. Debe hacerse lo posible para limitar la manipulación de los implantes. No sitúe ni conforme el implante sobre una superficie desde la que se puedan transferir contaminantes al implante.
5. El cirujano debe conocer a conciencia los implantes, el método de aplicación, el instrumental y el procedimiento quirúrgico de implantación. Estos implantes no están diseñados para usarse en aplicaciones que requieran el soporte de pesos o cargas. El paciente debe conocer los riesgos que conlleva el uso de los implantes, incluyendo los posibles efectos adversos.
6. El médico es el responsable de recibir la formación adecuada, seleccionar correctamente al paciente, y elegir y colocar los implantes apropiadamente.

INSTRUCCIONES DE USO

El texto siguiente supone una guía cuyo único fin es informativo. Como se pueden emplear distintas técnicas quirúrgicas, el cirujano puede modificar ciertos datos según su propia experiencia clínica y criterio médico. La selección del implante, así como su composición, tamaño y forma, quedan a discreción del médico después de haber evaluado los requisitos anatómicos y funcionales del paciente.

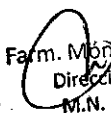
CÓMO DAR FORMA AL IMPLANTE

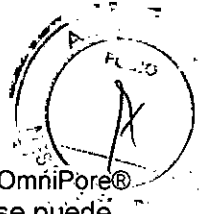
Los implantes quirúrgicos OmniPore® se suministran en distintas formas anatómicas básicas que puede conformar el cirujano para adaptarlas al lugar de implantación. El material se puede cortar con tijeras o un bisturí sin miedo a aplastar los poros, teniendo en cuenta que se deben biselar los bordes del implante donde entre en contacto con el hueso. Los implantes se pueden conformar sumergiéndolos en un recipiente con solución salina estéril calentada hasta el punto de ebullición. A esta temperatura, el implante pierde su rigidez y se le puede dar con cuidado la forma pertinente. Si resulta difícil doblar el implante, se debe volver a colocar en la solución salina caliente. Una vez se obtenga la forma adecuada, el implante debe mantenerse con esa forma y dejarse enfriar.

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

Debe crearse una bolsa de tejido amplia para garantizar que el tejido no quede estirado sobre el implante. No deben realizarse incisiones directamente sobre el sitio del implante. Si existe la posibilidad de que el implante se pueda mover antes de lograr el crecimiento tisular, se debe fijar mediante suturas, alambre de Kirschner o tornillos quirúrgicos de fijación. Los tornillos de fijación deben apretarse hasta que queden a ras de la superficie del implante. Se pueden


PABLO GARCIA
Matrix Surgical Products, LLC / O'shaughnessy


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305



CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

PM 2030-5 -OmniPore®

apilar y suturar juntas varias piezas del material de implante. Con una aguja afilada se puede perforar con facilidad la superficie del implante, por lo que el cirujano puede volver a suspender tejido o músculo uniéndolo al implante. Si los implantes se deben colocar por vía intra-oral, se deben extremar las precauciones para reducir en lo posible el riesgo de contaminar el implante.

3042

GARANTÍA

Todos los productos están garantizados frente a defectos de materiales y mano de obra. No se garantiza el producto para ningún otro fin más que los que se indican en las especificaciones y la etiqueta del producto.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (EE. UU.) Restringen la venta de este dispositivo a médicos o a otras personas bajo la debida prescripción facultativa.

Dirijase a Matrix Surgical USA si necesita cualquier información relativa a dispositivos específicos o tiene otra consulta.

© 2013 Matrix Surgical USA.

Matrix Surgical, BENDBLOCK y 3S son marcas registradas de Matrix Surgical USA. La marca de servicio MATRIX SURGICAL es propiedad y se usa bajo su licencia y autorización de Matrix Surgical Holdings, LLC.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-5

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACION

1 unidad en caja de cartulina.

Símbolos de la etiqueta producto estéril

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fabricante legal
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código/número de lote		Mantener seco
	No usar si el envase está dañado		

Símbolos de la etiqueta producto no estéril

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fabricante legal
	No usar si el envase está dañado		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código/número de lote		Mantener seco

[Handwritten mark]

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.

PABLO GARCIA
APODERADO

Matrix Surgical Holdings, LLC / O'shaughnessy

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21043/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3642**, 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: sistemas de cirugía cráneo-maxilofacial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 – Implantes de matriz ósea artificiales

Marca de los modelos de los productos médicos: Omnipore

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reconstrucción cráneo-facial/estéticas y reparaciones de traumatismos cráneo-faciales que no requieran soporte de pesos.

Modelos:

BLOQUE PARA MODELAR

OP6359 BLOQUE PARA MODELAR

LAMINA MICRO FINA

OP8438 30MM X 50MM X 0.45MM

LAMINA ULTRA FINA

OP7210 38MM X 50MM X 0.85MM

OP7212 50MM X 76MM X 0.85MM

LAMINAS

OP6330 38MM X 50MM X 1.5MM

OP6331 50MM X 76MM X 1.5MM

//..

OP9562 38MM X 50MM X 3MM

3S LAMINA SUPERFICIE SUPERIOR SUAVE

OP8305 IMPLANTE PISO ORBITAL - 38MM X 50MM X 1.0MM

OP9305 IMPLANTE PISO ORBITAL - 38MM X 50MM X 1.6MM

OP8312 RECTANGULO - 50MM X 76MM X 1.0MM

OP9312 RECTANGULO - 50MM X 76MM X 1.6MM

CUÑAS

OP9541 REGULAR - IZQUIERDO - 22MM X 31MM X 7MM

OP9542 REGULAR - DERECHO - 22MM X 31MM X 7MM

OP9543 GRANDE - IZQUIERDO - 28MM X 40MM X 7.5MM

OP9544 GRANDE - DERECHO - 28MM X 40MM X 7.5MM

ESFERAS ORBITALES

OP6316 ESFERA - 14MM

OP6326 ESFERA - 16MM

OP6327 ESFERA - 18MM

OP6317 ESFERA - 20MM

OP6322 ESFERA - 22MM

OP9805 SET TAMAÑO Y VOLUMEN ORBITAL

CONFORMER OCULAR

OP9547 NO VENTILADO - PEQUEÑO

OP9548 NO VENTILADO - MEDIANO

OP9549 NO VENTILADO - GRANDE

OP9778 VENTILADO - PEQUEÑO

OP9779 VENTILADO - MEDIANO

OP9780 VENTILADO - GRANDE

CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE®

OP81114 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
14MM





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

- OP81115 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
15MM
- OP81116 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
16MM
- OP81117 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
17MM
- OP81118 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
18MM
- OP81119 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
19MM
- OP81120 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
20MM
- OP81121 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
21MM
- OP81122 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
22MM
- OP81123 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
23MM
- OP81124 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
24MM
- OP81125 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
25MM
- OP81126 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
26MM
- OP81127 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
27MM
- OP81128 CONDUCTO DRENAJE LAGRIMAL REVESTIDO OMNIPORE - 3.5MM X
28MM
- BORDE ORBITAL

//..

OP9429 BORDE ORBITAL INFERIOR - IZQUIERDO - 43MM X 18MM

OP9430 BORDE ORBITAL INFERIOR - DERECHO - 43MM X 18MM

OP9539 BORDE ORBITAL EXTENDIDO - IZQUIERDO - 47MM X 40MM

OP9540 BORDE ORBITAL EXTENDIDO - DERECHO - 47MM X 40MM

IMPLANTES MEDIA CARA

OP83003 BORDE MEDIA CARA - IZQUIERDO - 47MM X 28MM X 3MM

OP83004 BORDE MEDIA CARA - DERECHO - 47MM X 28MM X 3MM

FORMAS DE MALAR

OP9501 SUPER PEQUEÑA - IZQUIERDA - 50MM X 19MM X 3MM

OP9502 SUPER PEQUEÑA - DERECHA - 50MM X 19MM X 3MM

OP9503 PEQUEÑA - IZQUIERDA - 50MM X 19MM X 5MM

OP9504 PEQUEÑA - DERECHA - 50MM X 19MM X 5MM

FORMAS DE MALAR ADICIONAL

OP9507 DISEÑO PEQUEÑO M - IZQUIERDO - 64MM X 19MM X 3MM

OP9508 DISEÑO PEQUEÑO M - DERECHO - 64MM X 19MM X 3MM

OP9509 DISEÑO MEDIANO M - IZQUIERDO - 64MM X 19MM X 4.5MM

J OP9510 DISEÑO MEDIANO M - DERECHO - 64MM X 19MM X 4.5MM

OP9511 DISEÑO GRANDE M - IZQUIERDO - 64MM X 19MM X 7MM

OP9512 DISEÑO GRANDE M - DERECHO - 64MM X 19MM X 7MM

OP9513 PEQUEÑO EXTENDIDO MOLDEADO - IZQUIERDO - 45MM X 24MM X 3MM

OP9514 PEQUEÑO EXTENDIDO MOLDEADO - DERECHO - 45MM X 24MM X 3MM

OP9515 MEDIANO EXTENDIDO MOLDEADO - IZQUIERDO - 50MM X 26MM X 4MM

OP9516 MEDIANO EXTENDIDO MOLDEADO - DERECHO - 50MM X 26MM X 4MM

OP9517 LARGO EXTENDIDO MOLDEADO - IZQUIERDO - 55MM X 27MM X 5MM

OP9518 LARGO EXTENDIDO MOLDEADO - DERECHO - 55MM X 27MM X 5MM

LAMINA NASAL

OP9536 LAMINA NASAL - 40MM X 9MM X 1.1MM

FORMAS PARANASALES

OP9519 PEQUEÑA PARANASAL - IZQUIERDO - 28MM X 26MM X 4.5MM



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

OP9520 PEQUEÑA PARANASAL - DERECHO - 28MM X 26MM X 4.5MM

OP9525 GRANDE PARANASAL - IZQUIERDO - 30MM X 28MM X 7MM

OP9526 GRANDE PARANASAL - DERECHO - 30MM X 28MM X 7MM

MENTONES MOLDEADOS EN 2 PARTES

OP86000 MENTONES MOLDEADOS EN 2 PARTES - 3MM

OP86001 MENTONES MOLDEADOS EN 2 PARTES - 5MM

OP86002 MENTONES MOLDEADOS EN 2 PARTES - 7MM

OP86003 MENTONES MOLDEADOS EN 2 PARTES - 9MM

MENTONES DISEÑADOS EN 2 PARTES

OP8320 2 PARTES PEQUEÑA - 56MM X 33MM X 5MM

OP8321 2 PARTES MEDIANA - 56MM X 36MM X 7MM

OP8322 2 PARTES GRANDE - 57MM X 38MM X 9MM

FORMAS DE ANGULO MANDIBULAR

OP7541 RAMA CON BORDE INFERIOR - E - 5 IZQUIERDO

OP7542 RAMA CON BORDE INFERIOR - E - 5 DERECHO

OP7543 RAMA CON BORDE INFERIOR - E - 10 IZQUIERDO

OP7544 RAMA CON BORDE INFERIOR - E - 10 DERECHO

OP88051 RAMA CON BORDE INFERIOR LARGO IZQUIERDO

OP88052 RAMA CON BORDE INFERIOR LARGO DERECHO

FORMAS RECONSTRUCTIVAS DE ANGULO MANDIBULAR

OP7537 RAMA CON BORDE INFERIOR - E - 5 IZQUIERDO

OP7538 RAMA CON BORDE INFERIOR - E - 5 DERECHO

OP7539 RAMA CON BORDE INFERIOR - E - 10 IZQUIERDO

OP7540 RAMA CON BORDE INFERIOR - E - 10 DERECHO

FORMAS DE BASE DE OREJA

OP8330 FORMAS DE BASE DE OREJA - DERECHO

OP8331 FORMAS DE BASE DE OREJA - IZQUIERDO

BORDE HELICOIDAL

OP8328 BORDE HELICOIDAL - DERECHO

//..

OP8329 BORDE HELICOIDAL - IZQUIERDO

BLOQUES

OP6332 13MM X 38MM X 3MM

OP6333 13MM X 38MM X 6MM

OP6335 25MM X 50MM X 3MM

OP6336 25MM X 50MM X 6MM

OP6338 38MM X 63MM X 3MM

OP6339 38MM X 63MM X 6MM

TAPA ORIFICIO PERFORADO

OP7511 TAPA ORIFICIO PERFORADO (PAQ DE 3) - 15MM X 3MM X 5MM

OP7512 TAPA ORIFICIO PERFORADO (PAQ DE 3) - 29MM X 7MM X 14MM

CUÑA CRANEOTOMÍA (1 DE CADA UNA POR PAQ.)

OP82011 CUÑA EN V PARA CRANEOTOMÍA (1/PAQ.) - 102MM X 4MM X 3.6MM

CUÑA EN T PARA CRANEOTOMÍA (1/PAQ.) - 102MM X 6MM X 10MM

IMPLANTE (SBI)

OP82007 SBI - 20MM X 20MM X 2.5MM X 0.45MM

OP82008 SBI - 3S - GRANDE - 40MM X 40MM X 0.7MM

IMPLANTES PTERIONALES

OP9864 DERECHO - 44MM X 43MM X 6MM

OP9865 IZQUIERDO - 44MM X 43MM X 6MM

IMPLANTES BENDLOCK TM

OP6314 IMPLANTE BENDLOCK - 56MM X 91MM X 4MM

OP82022 IMPLANTE BENDLOCK - 3S 56MM X 91MM X 4MM

IMPLANTE CRANEAL BENDLOCK TM

OP9524 IMPLANTE CRANEAL - 97MM X 106MM X 6MM

IMPLANTES TF2 BENDLOCK TM

OP9857 TF2 PEQUEÑO - IZQUIERDO - 61MM X 78MM X 18MM

OP9858 TF2 PEQUEÑO - DERECHO - 61MM X 78MM X 18MM

OP9859 TF2 MEDIANO - IZQUIERDO - 74MM X 93MM X 20MM



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

OP9860 TF2 MEDIANO - DERECHO - 74MM X 93MM X 20MM
OP9861 TF2 GRANDE - IZQUIERDO - 82MM X 105MM X 20MM
OP9862 TF2 GRANDE - DERECHO - 82MM X 105MM X 20MM
IMPLANTES QUIRURGICOS PERSONALIZADOS
OP89020 IMPLANTE CRANEAL PERSONALIZADO OMNIPORE
OP89021 IMPLANTE FACIAL PERSONALIZADO OMNIPORE
OP89023 MODELO ESQUELETICO DE DEFECTO (NO ESTERIL)
OP89024 PLANTILLA IMPLANTE FACIAL (NO ESTERIL)
OP89025 PLANTILLA IMPLANTE CRANEAL (NO ESTERIL)
ESTILO ® MARCADOR QUIRURGICO PARA PIEL

ES9550 MARCADOR QUIRURGICO PARA PIEL - NORMAL
ES9560 MARCADOR QUIRURGICO PARA PIEL - MICRO PUNTA

Período de vida útil: 5 años (tanto para los productos estériles como para los no estériles)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Matrix Surgical Holdings, LLC / O'shaughnessy

Lugar de elaboración: 575 14th St NW, Atlanta GA 30318, Estados Unidos.

Se extiende a Cirugía ~~de~~ Avanzada S.R.L. el Certificado PM-2030-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3642

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.