



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11244-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2669-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2669-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODEC 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 nombre descriptivo IMPLANTES QUIRÚRGICOS DE HDPE y nombre técnico Implantes de matriz ósea, de acuerdo con lo solicitado por BIODEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-24995745-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1728-12", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: IMPLANTES QUIRÚRGICOS DE HDPE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-600 - Implantes de matriz ósea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OMNIPORE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados en sus formas en bloque, lámina y anatómicas, en intervenciones de reconstrucción craneofacial/estéticas y reparaciones de traumatismos craneofaciales que no requieran el soporte de pesos, también en intervenciones de aumento o restauración del contorno de los huesos craneales y máxilofaciales.

Modelo/s: OMNIPORE® Bloque de tallado

OP6359 Bloque de tallado

OMNIPORE® Lámina microfina

OP8438 (30 mm x 50 mm x 0,45 mm)

OMNIPORE® Lámina microfina no porosa

OP8440 Lámina no porosa

OP8441 Lámina no porosa

OMNIPORE® Láminas ultrafinas

OP7210 (38 mm x 50 mm x 0,85 mm)

OP7212 (50 mm x 76 mm x 0,85 mm)

OMNIPORE® Láminas

OP6330 (38 mm x 50 mm x 1,5 mm)

OP6331 (50 mm x 76 mm x 1,5 mm)

OP9562 (38 mm x 50 mm x 3 mm)

OMNIPORE® Láminas 3S Sheets™ de superficie superior suave

OP8312 (38 mm x 50 mm x 1,0 mm)

OP9312 (38 mm x 50 mm x 1,7 mm)

OMNIPORE® Cuñas para enoftalmia

OP9541 Regulares, izquierdas

OP9542 Regulares, derechas

OP9543 Grandes, izquierdas

OP9544 Grandes, derechas

OMNIPORE® Esferas orbitales

OP6316 Esfera (14 mm)

OP6326 Esfera (16 mm)

OP6327 Esfera (18 mm)

OP6317 Esfera (20 mm)

OP6322 Esfera (22 mm)

OP9805 Set calibrador de volumen orbital

OMNIPORE® Bordes orbitales

OP9429 Borde orbital inferior izquierdo

OP9430 Borde orbital inferior derecho

OP9539 Borde orbital extendido izquierdo

OP9540 Borde orbital extendido derecho

OMNIPORE® Malares de diseño Y™

OP9513 Malar de diseño Y, pequeño, derecho

OP9514 Malar de diseño Y, pequeño, izquierdo

OP9515 Malar de diseño Y, mediano, derecho

OP9516 Malar de diseño Y, mediano, izquierdo

OP9517 Malar de diseño Y, grande, derecho

OP9518 Malar de diseño Y, grande, izquierdo

OMNIPORE® Lámina nasal

OP9536 Lámina nasal

OMNIPORE® Formas paranasales

OP9519 Paranasal pequeña izquierda

OP9520 Paranasal pequeña derecha

OP9525 Paranasal grande izquierda

OP9526 Paranasal grande derecha

OMNIPORE® Mentones de diseño de dos piezas

OP8320 Dos piezas, pequeños

OP8321 Dos piezas, medianos

OP8322 Dos piezas, grandes

OMNIPORE® Mentones de diseño Y™

OP8313 Mentón de diseño Y™ redondo, pequeño

OP8314 Mentón de diseño Y™ redondo, mediano

OP8315 Mentón de diseño Y™ redondo, grande

OP8316 Mentón de diseño Y™ cuadrado, pequeño

OP8317 Mentón de diseño Y™ cuadrado, mediano

OP8318 Mentón de diseño Y™ cuadrado, grande

OMNIPORE® Incrustaciones mandibulares de diseño Y™

OP7541 Incrustación mandibular de diseño Y™ pequeña, izquierda

OP7542 Incrustación mandibular de diseño Y™ pequeña, derecha

OP7543 Incrustación mandibular de diseño Y™ mediana, izquierda

OP7544 Incrustación mandibular de diseño Y™ mediana, derecha

OP7545 Incrustación mandibular de diseño Y™ grande, izquierda

OP7546 Incrustación mandibular de diseño Y™ grande, derecha

OMNIPORE® Implante para huecos de osteotomía

OP7550 Implante para huecos de osteotomía

OMNIPORE® Formas de base de oreja

OP8330 Base de oreja extendida, derecha

OP8331 Base de oreja extendida, izquierda

OP8332 JR™ base de oreja, derecha

OP8333 JR™ base de oreja, izquierda

OMNIPORE® Bordes helicoidales

OP8328 Borde helicoidal derecho

OP8329 Borde helicoidal izquierdo

OMNIPORE® Bloques

OP6332 (13 mm x 38 mm x 3 mm)

OP6333 (13 mm x 38 mm x 6 mm)

OP6335 (25 mm x 50 mm x 3 mm)

OP6336 (25 mm x 50 mm x 6 mm)

OP6338 (38 mm x 63 mm x 3 mm)

OP6339 (38 mm x 63 mm x 6 mm)

OMNIPORE® Cobertores para orificios con fresa

OP7511 Cobertor para orificio con fresa

OP7512 Cobertor para orificio con fresa

OMNIPORE® Cuñas para huecos de craneotomía

OP82011 Cuña para huecos de craneotomía

OMNIPORE® Implante de sostén selar (SBI™)

OP82007 SBI

OP82008 SBI grande

OMNIPORE® Implantes pterionales

OP9864 Pterional derecho

OP9865 Pterional izquierdo

OMNIPORE® Implantes BENDBLOCK™

OP6314 Implante BENDBLOCK™

OP6315 Implante BENDBLOCK™ 3S

OMNIPORE® Implante de rejilla craneal BENDBLOCK™

OP9524 Rejilla craneal

OMNIPORE® Implantes BENDBLOCK™ TF2

OP9857 TF2 pequeño, izquierdo

OP9858 TF2 pequeño, derecho

OP9859 TF2 mediano, izquierdo

OP9860 TF2 mediano, derecho

OP9861 TF2 grande, izquierdo

OP9862 TF2 grande, derecho

OMNIPORE® Hemisferios craneales

OP82000 Hemisferio craneal derecho

OP82001 Hemisferio craneal izquierdo

OMNIPORE® Implantes quirúrgicos personalizados

OP89020 Implante craneal personalizado OmniPore

OP89021 Implante facial personalizado OmniPore

OP89023 Modelo esquelético de defecto (no estéril)

OP89024 Plantilla de implante facial (no estéril)

OP89025 Plantilla de implante craneal (no estéril)

OP89026 Plantilla de implante contralateral (no estéril).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del Fabricante: Matrix Surgical USA

Lugar/es de elaboración: 4025 Welcome all Rd. Sw. Suite 120, Atlanta, GA, 30349, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2669-17-1

gschu

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.01 12:34:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=Number-CUIT
30715117664
Date: 2017.11.01 12:35:06 -0300

OMNIPORE
Implante quirúrgico de HDPE

Fabricado por Matrix Surgical USA, 4025 Welcome all Rd. Sw. Suite 120, Atlanta, GA 30349, Estados Unidos

Importado por BIODEC S.R.L. Lavalle 4012, C.A.B.A., Argentina

Modelo/s: XXX

Lote: XXX

E: dd/mm/aa


V: dd/mm/aa

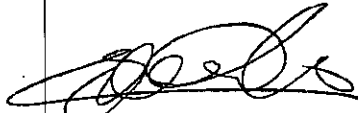
ESTÉRIL

DT: Farm. Brenda Bianchi - MN 16484

Autorizado por la ANMAT PM-1728-12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
D.N.I. 16.495.862


BRENDA N. BIANCHI
FARMACEUTICA
M. N. 16484

Representante legal
Firma y sello

Responsable Técnico
Firma y sello IF-2017-24995745-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

BIODEC S.R.L.

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 2004)

PM-1728-12

Página 1 de 3

Nombre genérico: Implantes quirúrgicos de HDPE
Marca: OMNIPORE

¡LEA DETENIDAMENTE ESTAS INDICACIONES DE USO ANTES DE REALIZAR APLICACIONES CLINICAS!

INDICACIONES

Los implantes quirúrgicos de HDP OmniPore, en sus formas en bloque, lámina y anatómicas, están indicados en intervenciones de reconstrucción craneofacial/estéticas y reparaciones de traumatismos craneofaciales 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, ADVERTENCIAS Y EVENTOS ADVERSOS ESPECIFICOS

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.
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.

IF-2017-24995745-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

BIODEC S.R.L.

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 2004)

PM-1728-12

Página 2 de 3

ADVERTENCIAS

1. Los implantes quirúrgicos OmniPore nunca deben reutilizarse ni reesterilizarse, ya que se envían estériles. No utilizar si el envase se encuentra abierto.
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, quedarán a discreción del médico después de haber evaluado los requisitos anatómicos y funcionales del paciente.

CÓMO DAR FORMA AL IMPLANTE

Los implantes quirúrgicos de HDPE 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

IF-2017-24995745-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

BIODEC S.R.L.

ANEXO IIB Disp. 2318/02 (TO 2004)

PM-1728-12

Página 3 de 3

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 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 intraoral, se deben extremar las precauciones para reducir en lo posible el riesgo de contaminar el implante.


Fabricado por Matrix Suírgical USA, 4025 Welcome all Rd. Sw. Suite 120, Atlanta, GA 30349, Estados Unidos

Importado por Biodec SRL, Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farm. Brenda Bianchi M.N. 16.484

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1728-12

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


BIODEC S.R.L.
FABIAN GARCIA
APODERADO
D.N. 16.495.862


BRENDA N. BIANCHI
FARMACEUTICA
M. N. 16484

IF-2017-24995745-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24995745-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2669-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.23 12:03:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.23 12:03:39 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2669-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODEC S.R.L., 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: IMPLANTES QUIRÚRGICOS DE HDPE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-600 - Implantes de matriz ósea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OMNIPORE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados en sus formas en bloque, lámina y anatómicas, en intervenciones de reconstrucción craneofacial/estéticas y reparaciones de traumatismos craneofaciales que no requieran el soporte de pesos, también en intervenciones de aumento o restauración del contorno de los huesos craneales y máxilofaciales.

Modelo/s: OMNIPORE® Bloque de tallado

OP6359 Bloque de tallado

OMNIPORE® Lámina microfina

OP8438 (30 mm x 50 mm x 0,45 mm)

OMNIPORE® Lámina microfina no porosa

✓

OP8440 Lámina no porosa

OP8441 Lámina no porosa

OMNIPORE® Láminas ultrafinas

OP7210 (38 mm x 50 mm x 0,85 mm)

OP7212 (50 mm x 76 mm x 0,85 mm)

OMNIPORE® Láminas

OP6330 (38 mm x 50 mm x 1,5 mm)

OP6331 (50 mm x 76 mm x 1,5 mm)

OP9562 (38 mm x 50 mm x 3 mm)

OMNIPORE® Láminas 3S Sheets™ de superficie superior suave

OP8312 (38 mm x 50 mm x 1,0 mm)

OP9312 (38 mm x 50 mm x 1,7 mm)

OMNIPORE® Cuñas para enoftalmia

OP9541 Regulares, izquierdas

OP9542 Regulares, derechas

OP9543 Grandes, izquierdas

OP9544 Grandes, derechas

OMNIPORE® Esferas orbitales

OP6316 Esfera (14 mm)

OP6326 Esfera (16 mm)

OP6327 Esfera (18 mm)

OP6317 Esfera (20 mm)

OP6322 Esfera (22 mm)





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

OP9805 Set calibrador de volumen orbital

OMNIPORE® Bordes orbitales

OP9429 Borde orbital inferior izquierdo

OP9430 Borde orbital inferior derecho

OP9539 Borde orbital extendido izquierdo

OP9540 Borde orbital extendido derecho

OMNIPORE® Malares de diseño Y™

OP9513 Malar de diseño Y, pequeño, derecho

OP9514 Malar de diseño Y, pequeño, izquierdo

OP9515 Malar de diseño Y, mediano, derecho

OP9516 Malar de diseño Y, mediano, izquierdo

OP9517 Malar de diseño Y, grande, derecho

OP9518 Malar de diseño Y, grande, izquierdo

OMNIPORE® Lámina nasal

OP9536 Lámina nasal

OMNIPORE® Formas paranasales

OP9519 Paranasal pequeña izquierda

OP9520 Paranasal pequeña derecha

OP9525 Paranasal grande izquierda

OP9526 Paranasal grande derecha

OMNIPORE® Mentones de diseño de dos piezas

OP8320 Dos piezas, pequeños

OP8321 Dos piezas, medianos

1

OP8322 Dos piezas, grandes

OMNIPORE® Mentones de diseño Y™

OP8313 Mentón de diseño Y™ redondo, pequeño

OP8314 Mentón de diseño Y™ redondo, mediano

OP8315 Mentón de diseño Y™ redondo, grande

OP8316 Mentón de diseño Y™ cuadrado, pequeño

OP8317 Mentón de diseño Y™ cuadrado, mediano

OP8318 Mentón de diseño Y™ cuadrado, grande

OMNIPORE® Incrustaciones mandibulares de diseño Y™

OP7541 Incrustación mandibular de diseño Y™ pequeña, izquierda

OP7542 Incrustación mandibular de diseño Y™ pequeña, derecha

OP7543 Incrustación mandibular de diseño Y™ mediana, izquierda

OP7544 Incrustación mandibular de diseño Y™ mediana, derecha

OP7545 Incrustación mandibular de diseño Y™ grande, izquierda

OP7546 Incrustación mandibular de diseño Y™ grande, derecha

OMNIPORE® Implante para huecos de osteotomía

OP7550 Implante para huecos de osteotomía

OMNIPORE® Formas de base de oreja

OP8330 Base de oreja extendida, derecha

OP8331 Base de oreja extendida, izquierda

OP8332 JR™ base de oreja, derecha

OP8333 JR™ base de oreja, izquierda

OMNIPORE® Bordes helicoidales

1



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

OP8328 Borde helicoidal derecho
OP8329 Borde helicoidal izquierdo
OMNIPORE® Bloques
OP6332 (13 mm x 38 mm x 3 mm)
OP6333 (13 mm x 38 mm x 6 mm)
OP6335 (25 mm x 50 mm x 3 mm)
OP6336 (25 mm x 50 mm x 6 mm)
OP6338 (38 mm x 63 mm x 3 mm)
OP6339 (38 mm x 63 mm x 6 mm)
OMNIPORE® Cobertores para orificios con fresa
OP7511 Cobertor para orificio con fresa
OP7512 Cobertor para orificio con fresa
OMNIPORE® Cuñas para huecos de craneotomía
OP82011 Cuña para huecos de craneotomía
OMNIPORE® Implante de sostén selar (SBI™)
OP82007 SBI
OP82008 SBI grande
OMNIPORE® Implantes pterionales
OP9864 Pterional derecho
OP9865 Pterional izquierdo
OMNIPORE® Implantes BENDBLOCK™
OP6314 Implante BENDBLOCK™
OP6315 Implante BENDBLOCK™ 3S

OMNIPORE® Implante de rejilla craneal BENDBLOCK™

OP9524 Rejilla craneal

OMNIPORE® Implantes BENDBLOCK™ TF2

OP9857 TF2 pequeño, izquierdo

OP9858 TF2 pequeño, derecho

OP9859 TF2 mediano, izquierdo

OP9860 TF2 mediano, derecho

OP9861 TF2 grande, izquierdo

OP9862 TF2 grande, derecho

OMNIPORE® Hemisferios craneales

OP82000 Hemisferio craneal derecho

OP82001 Hemisferio craneal izquierdo

OMNIPORE® Implantes quirúrgicos personalizados

OP89020 Implante craneal personalizado OmniPore

OP89021 Implante facial personalizado OmniPore

OP89023 Modelo esquelético de defecto (no estéril)

OP89024 Plantilla de implante facial (no estéril)

OP89025 Plantilla de implante craneal (no estéril)

OP89026 Plantilla de implante contralateral (no estéril).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.





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

Nombre del Fabricante: Matrix Surgical USA

Lugar/es de elaboración: 4025 Welcome all Rd. Sw. Suite 120, Atlanta, GA,
30349, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-12,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2669-17-1

Disposición Nº

11244 07 NOV. 2017

Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.