



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

**DISPOSICIÓN N° 8763**

**BUENOS AIRES, 29 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-14287-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION Sucursal Argentina 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 N°

8 7 6 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 MEDPOR, nombre descriptivo Implante Quirúrgico y nombre técnico Prótesis Maxilofaciales, de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION Sucursal Argentina S.A., 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 11 y 12 a 15 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-594-518, 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. Inscríbese 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° 8763


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

Expediente N° 1-47-14287-11-4

DISPOSICIÓN N°

ro

8763

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 N° ..... **8763** .....

Nombre descriptivo: Implante Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162- Prótesis Maxilofaciales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDPOR.

Clase de Riesgo: Clase III

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Polietileno lineal de alta densidad.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción y aumento craneomáxilofacial.

Modelos:

<b>Nº de Producto</b>	<b>Descripción</b>
6314	Flexblock 56mm x 91mm x 4mm
6316	Esfera orbitaria - 14mm
6317	Esfera orbitaria - 20mm
6322	Esfera orbitaria - 22mm
6326	Esfera orbitaria - 16mm
6327	Esfera orbitaria - 18mm
6330	Hoja 38mm x 50mm x 1,5mm
6331	Hoja 50mm x 76mm x 1,5mm
6332	Bloque 13mm x 38mm x 3mm
6333	Bloque 13mm x 38mm x 6mm
6334	Bloque 13mm x 38mm x 9,5mm
6335	Bloque 25mm x 50mm x 3mm
6336	Bloque 25mm x 50mm x 6mm
6337	Bloque 25mm x 50mm x 9,5mm
6338	Bloque 38mm x 63mm x 3mm
6339	Bloque 38mm x 63mm x 6mm
6340	Bloque 38mm x 63mm x 9,5mm
6351	Hoja 127mm x 178mm x 1,5mm



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

- 7167 Implante Óvalo válvula nasal externo - Fino (2 por envase)
- 7207 Esfera orbitaria MCOI™ (volumen de 3ml aprox.) - 16mm
- 7208 Esfera orbitaria MCOI™ (volumen de 4,2ml aprox.) - 18mm
- 7209 Esfera orbitaria MCOI™ (volumen de 5,6ml aprox.) - 20mm
- 7210 Hoja ultra fina 38mm x 50mm x 0,85mm
- 7212 Hoja ultra fina 50mm x 76mm x 0,85mm
- 7214 Hoja ultra fina 76mm x 127mm x 0,85mm
- 7216 Hoja ultra fina 127mm x 178mm x 0,85mm
- 7222 Esfera orbitaria COI™ (volumen de 4ml aprox.)
- 7223 Esfera orbitaria COI™ (volumen de 5ml aprox.)
- 7238 Retenedores de orificios nasales núm. 1
- 7239 Retenedores de orificios nasales núm. 2
- 7240 Retenedores de orificios nasales núm. 3
- 7241 Retenedores de orificios nasales núm. 4
- 7242 Retenedores de orificios nasales núm. 5
- 7243 Retenedores de orificios nasales núm. 6
- 7244 Retenedores de orificios nasales núm. 7
- 7245 Retenedores de orificios nasales núm. 8
- 7246 Retenedores de orificios nasales núm. 9
- 7247 Retenedores de orificios nasales núm. 10
- 7248 Retenedores de orificios nasales núm. 11
- 7249 Retenedores de orificios nasales núm. 12
- 7250 Retenedores de orificios nasales núm. 13
- 7511 Cubiertas para orificios realizados con fresa (envase de 3) -  
15mm x 3mm x 5mm
- 7512 Cubiertas para orificios realizados con fresa (envase de 3) -  
29mm x 7mm x 14mm
- 7514 Disco para orificios realizados con fresa - 14mm x 16mm
- 7516 Implante Nasal - Pequeño
- 7517 Implante Nasal - Grande
- 7518 Implante Nasal - Diseño B
- 7520 Implante de mentón Moldeado pequeño - Proyección de 5mm
- 7521 Implante de mentón Moldeado mediano - Proyección de 7mm
- 7522 Implante de mentón Moldeado grande - Proyección de 10mm
- 7535 Implantes mandibulares Ángulo mandibular - Izquierdo
- 7536 Implantes mandibulares Ángulo mandibular - Derecho
- 7537 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Izquierdo E-5
- 7538 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Derecho E-5
- 7539 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Izquierdo E-  
10
- 7540 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Derecho E-10



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

7541	Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Izquierdo ES-5
7542	Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Derecho ES-5
7543	Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Izquierdo ES-10
7544	Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Derecho ES-10
7545	Implante Válvula nasal lateral (2 por envase)
7546	Implante Óvalo válvula nasal externo (2 por envase)
8305	Implante de piso orbitario - 38mm x 50mm x 1,0mm
8312	Hoja Barrier - Rectángulo - 50mm x 76mm x 1,0mm
8313	Implante de mentón Redondo extendido RZ pequeño - 45mm x 47mm x 3mm
8314	Implante de mentón Redondo extendido RZ mediano - 45mm x 47mm x 5mm
8315	Implante de mentón Redondo extendido RZ grande - 45mm x 47mm x 7mm
8316	Implante de mentón Cuadrado extendido RZ pequeño - 45mm x 47mm x 3mm
8317	Implante de mentón Cuadrado extendido RZ mediano - 45mm x 47mm x 5mm
8318	Implante de mentón Cuadrado extendido RZ grande - 45mm x 47mm x 7mm
8319	Cuña de genioplastía Implante geniomandibular con muescas de dos piezas - 45mm x 41mm x 4mm
8320	Implante de mentón Dos piezas pequeño - Proyección de 5mm
8321	Implante de mentón Dos piezas mediano - Proyección de 7mm
8322	Implante de mentón Dos piezas grande - Proyección de 9mm
8328	Borde helicoidal - Derecho
8329	Borde helicoidal - Izquierdo
8330	Base del oído - Derecha - Extendida
8331	Base del oído - Izquierda - Extendida
8340	Cuña de genioplastía Pequeña - 60mm x 25mm x 5mm
8341	Cuña de genioplastía Mediana - 60mm x 25mm x 7,5mm
8342	Cuña de genioplastía Grande - 60mm x 25mm x 10mm
8438	Hoja microfina 30mm x 50mm x 0,40mm
8662	Hoja 76mm x 127mm x 1,5mm
8702	Esfera orbitaria - 19mm
8703	Esfera orbitaria - 21mm
8704	Esfera orbitaria - 23mm
9305	Implante de piso orbitario - 38mm x 50mm x 1,6mm



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

9312	Hoja Barrier - Rectángulo - 50mm x 76mm x 1,6mm
9429	Borde orbitario inferior - Izquierdo - 43mm x 18mm
9430	Borde orbitario inferior - Derecho - 43mm x 18mm
9501	Implante malar Diseño súper diminuto RZ - Izquierdo
9502	Implante malar Diseño súper diminuto RZ - Derecho
9503	Implante malar Diseño diminuto RZ - Izquierdo
9504	Implante malar Diseño diminuto RZ - Derecho
9507	Implante malar Diseño M - Izquierdo pequeño
9508	Implante malar Diseño M - Derecho pequeño
9509	Implante malar Diseño M - Izquierdo mediano
9510	Implante malar Diseño M - Derecho mediano
9511	Implante malar Diseño M - Izquierdo grande
9512	Implante malar Diseño M - Derecho grande
9513	Implante malar Moldeado extendido - Izquierdo pequeño
9514	Implante malar Moldeado extendido - Derecho pequeño
9515	Implante malar Moldeado extendido - Izquierdo mediano
9516	Implante malar Moldeado extendido - Derecho mediano
9517	Implante malar Moldeado extendido - Izquierdo grande
9518	Implante malar Moldeado extendido - Derecho grande
9519	Implante Paranasal - Izquierdo diminuto
9520	Implante Paranasal - Derecho diminuto
9521	FLEXBLOCK™ TF - Pequeña - 70mm x 70mm x 10mm
9522	FLEXBLOCK™ TF - Mediana - 88mm x 86mm x 15mm
9523	FLEXBLOCK™ TF - Grande - 98mm x 95mm x 18mm
9524	Malla craneal - 97mm x 106mm x 6mm
9525	Implante Paranasal - Izquierdo grande
9526	Implante Paranasal - Derecho grande
9527	Hoja de canal único microplaca BARRIER
9528	Hoja de implante de canal único microplaca
9529	Hoja de canal miniplaca
9530	Hoja de canal microplaca
9531	Hoja de canal miniplaca BARRIER
9532	Hoja de canal microplaca BARRIER
9533	Implante Arco nasal - Pequeño
9534	Implante Arco nasal - Mediano
9535	Implante Arco nasal - Grande
9536	Hoja nasal 1,1mm
9539	Borde orbitario extendido - Izquierdo - 47mm x 40mm
9540	Borde orbitario extendido - Derecho - 47mm x 40mm
9541	Cuña para enoftalmo - Regular - Izquierda - 22mm x 31mm x 7mm



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

- 9542 Cuña para enoftalmo - Regular - Derecha - 22mm x 31mm x 7mm
- 9543 Cuña para enoftalmo - Grande - Izquierda - 28mm x 40mm x 7,5mm
- 9544 Cuña para enoftalmo - Grande - Derecha - 28mm x 40mm x 7,5mm
- 9545 Soporte de párpado Izquierdo - 27mm x 16mm x 0,45mm
- 9546 Soporte de párpado Derecho - 27mm x 16mm x 0,45mm
- 9547 Conformador - Sin venteo - Pequeño
- 9548 Conformador - Sin venteo - Mediano
- 9549 Conformador - Sin venteo - Grande
- 9550 Marcador quirurgico Squeeze Mark II - Punta regular con regla, estéril
- 9553 Implante Vaina nasal - Regular
- 9554 Implante Vaina nasal - Grande
- 9560 Marcador quirurgico Squeeze Mark II - Punta micro con regla, estéril
- 9562 Hoja 38mm x 50mm x 3mm
- 9567 Órbita 2/3 inferior - Izquierda - 108mm x 75mm
- 9568 Órbita 2/3 inferior - Derecha - 108mm x 75mm
- 9569 Órbita completa - Izquierda - 93mm x 75mm
- 9570 Órbita completa - Derecha - 93mm x 75mm
- 9778 Conformador - Con venteo - Pequeño
- 9779 Conformador - Con venteo - Mediano
- 9780 Conformador - Con venteo - Grande
- 9857 FLEXBLOCK™ TF2 - Pequeña izquierda
- 9858 FLEXBLOCK™ TF2 - Pequeña derecha
- 9859 FLEXBLOCK™ TF2 - Mediana izquierda
- 9860 FLEXBLOCK™ TF2 - Mediana derecha
- 9861 FLEXBLOCK™ TF2 - Grande izquierda
- 9862 FLEXBLOCK™ TF2 - Grande derecha
- 9864 Implante pterional Derecho - 44mm x 43mm x 6mm
- 9865 Implante pterional Izquierdo - 44mm x 43mm x 6mm
- 9866 Implante de motilidad cuádruple - pequeño (aprox. de 16mm)
- 9867 Implante de motilidad cuádruple - mediano (aprox. de 18mm)
- 9868 Implante de motilidad cuádruple - grande (aprox. de 20mm)
- 9900 Implante personalizado MEDPOR - Formas varias
- 9955 Implantes mandibulares Ángulo mandibular RZ - Izquierdo - Pequeño
- 9956 Implantes mandibulares Ángulo mandibular RZ - Derecho - Pequeño
- 9957 Implantes mandibulares Ángulo mandibular RZ - Izquierdo -





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

	Mediano	
9958	Implantes mandibulares	Ángulo mandibular RZ - Derecho - Mediano
9959	Implantes mandibulares	Ángulo mandibular RZ - Izquierdo - Grande
9960	Implantes mandibulares	Ángulo mandibular RZ - Derecho - Grande
80000	Esfera SST™	- 16mm
80002	Esfera SST™	- 18mm
80004	Esfera SST™	- 20mm
80006	Esfera SST™	- 22mm
80008	Esfera EZ™ SST™	- 16mm
80010	Esfera EZ™ SST™	- 18mm
80012	Esfera EZ™ SST™	- 20mm
80014	Esfera EZ™ SST™	- 22mm
80016	MCOI™ SST™	- 16mm
80018	MCOI™ SST™	- 18mm
80020	MCOI™ SST™	- 20mm
80022	Implante de motilidad cuádruple	- extra grande (aprox. de 22mm)
80023	Conformadores de motilidad cuádruples	- Sin venteo - Pequeño
80024	Conformadores de motilidad cuádruples	- Sin venteo - Regular
80026	Esfera orbitaria COI™	(volumen de 6ml aprox.)
80028	Esfera orbitaria	- 24mm
80029	Esfera orbitaria	- 25mm
81001	Recubrimiento de borde orbitario	- Izquierdo - 40mm x 40mm
81002	Recubrimiento de borde orbitario	- Derecho - 40mm x 40mm
81004	Soporte de párpado Universal	- Fino - 42mm x 20mm x 0,35mm
81007	Borde orbitario lateral superior	- Izquierdo - 33mm x 45mm
81008	Borde orbitario lateral superior	- Derecho - 33mm x 45mm
81013	Implantes orbitocigomáticos (OZTM)	Izquierdo - 33mm x 38mm x 0,8mm
81014	Implantes orbitocigomáticos (OZTM)	Derecho - 33mm x 38mm x 0,8mm
81060	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN	15mm x 30mm x 0,25mm
81061	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN	25mm x 30mm x 0,25mm
81062	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN	45mm x 35mm x 0,25mm
81063	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN	15mm x 30mm x 0,35mm
81064	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN	25mm x 30mm x 0,35mm
81065	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN	45mm x 35mm x 0,35mm
81066	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN	15mm x 30mm x 0,45mm
81067	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN	25mm x 30mm x 0,45mm



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

81068	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 45mm x 35mm x 0,45mm
82000	Hemisferio craneal - 4mm - Derecho
82001	Hemisferio craneal - 4mm - Izquierdo
82002	Hemisferio craneal - 6mm - Derecho
82003	Hemisferio craneal - 6mm - Izquierdo
82004	Domo craneano 150mm x 180mm x 4mm
82006	Domo craneano 150mm x 180mm x 6mm
82007	Accesorio 20mm x 20mm x 2,5mm x 0,45mm
82008	BARRIER - Grande - 40mm x 40mm x 2,5mm x 0,73mm
82011	Cuña para brecha de craneotomía con formas en "V" y en "T"
82013	Relleno para brecha de craneotomía (envase de 4)
82014	Implante mastoideo pequeño - 35mm x 45mm x 1,0mm
82015	Implante mastoideo izquierdo - 57mm x 56mm x 1,5mm
82016	Implante mastoideo derecho - 57mm x 56mm x 1,5mm
82022	FLEXBLOCK™ BARRIER
83003	Borde para la porción media de la cara - Izquierda - 47mm x 28mm x 3mm
83004	Borde para la porción media de la cara - Derecha - 47mm x 28mm x 3mm
83007	Implante para el contorno de la porción media de la cara - Izquierda - 60mm x 40mm x 4mm
83008	Implante para el contorno de la porción media de la cara - Derecha - 60mm x 40mm x 4mm
83020	Hoja microfina 38mm x 50mm x 0,25mm
83021	Hoja microfina 76mm x 50mm x 0,25mm
83022	Hoja microfina 38mm x 50mm x 0,35mm
83023	Hoja microfina 76mm x 50mm x 0,35mm
83029	Hoja microfina 38mm x 50mm x 0,45mm
83030	Hoja microfina 76mm x 50mm x 0,45mm
84000	Implante Dorso nasal diminuto 4mm x 4mm x 45mm
84001	Implante Dorso nasal diminuto 4mm x 4mm x 55mm
84002	Implante Dorso nasal diminuto 5mm x 5mm x 45mm
84003	Implante Dorso nasal diminuto 5mm x 5mm x 55mm
84004	Implante Dorso nasal diminuto 6mm x 9mm x 55mm
84006	Implante Vaina nasal dorsal - Fina
84008	Implante nasal DARTT
84010	Implante Punta nasal - Implante superior
84012	Implante recubrimiento nasal - 41mm x 3,1mm x 9mm
84014	Implante Raíz nasal - 24mm x 3mm x 10mm
84129	Oído S - Izquierdo pequeño (59mm)



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

84130	Oído S - Derecho pequeño (59mm)
84131	Oído S - Izquierdo mediano (62mm)
84132	Oído S - Derecho mediano (62mm)
84133	Oído S - Izquierdo grande (65mm)
84134	Oído S - Derecho grande (65mm)
86000	Implante de mentón Moldeado de dos piezas - 3mm
86001	Implante de mentón Moldeado de dos piezas - 5mm
86002	Implante de mentón Moldeado de dos piezas - 7mm
86003	Implante de mentón Moldeado de dos piezas - 9mm
86010	Implante de mentón Botón del mentón - Pequeño - 40mm X 25mm X 4mm
86011	Implante de mentón Botón del mentón - Mediano - 47,5mm X 21,5mm X 5,5mm
86012	Implante de mentón Botón del mentón - Grande - 48,5mm X 38mm X 7mm
86022	Implante de mentón - Ajustable
87003	Borde orbitario - IMORI™ - Izquierdo - 25mm x 26mm x 3mm
87004	Borde orbitario - IMORI™ - Derecho - 25mm x 26mm x 3mm
88037	Implantes mandibulares Ángulo mandibular moldeado - Izquierdo
88038	Implantes mandibulares Ángulo mandibular moldeado - Derecho
88051	Implantes mandibulares Ángulo mandibular con borde inferior 10mm - Izquierdo
88052	Implantes mandibulares Ángulo mandibular con borde inferior 10mm - Derecho
88053	Implantes mandibulares Ángulo mandibular con borde inferior 10mm - Izquierdo
88054	Implantes mandibulares Ángulo mandibular con borde inferior 10mm - Derecho
89020	Implante craneal personalizado MEDPOR
89021	Implante facial personalizado MEDPOR
89022	Implante facial personalizado MEDPOR - Bilateral
89023	Modelo de plástico - Sin esterilizar
89024	Plantilla craneal MEDPOR - Sin esterilizar
89025	Plantilla facial MEDPOR - Sin esterilizar
89026	Plantilla bilateral MEDPOR - Sin esterilizar
89120	Conformador para iris natural - Color Num. 1 - Pequeño
89121	Conformador para iris natural - Color Num. 2 - Pequeño
89122	Conformador para iris natural - Color Num. 3 - Pequeño
89123	Conformador para iris natural - Color Num. 4 - Pequeño
89124	Conformador para iris natural - Color Num. 5 - Pequeño
89125	Conformador para iris natural - Color Num. 6 - Pequeño



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

89126	Conformador para iris natural - Color Num. 1 - Mediano
89127	Conformador para iris natural - Color Num. 2 - Mediano
89128	Conformador para iris natural - Color Num. 3 - Mediano
89129	Conformador para iris natural - Color Num. 4 - Mediano
89130	Conformador para iris natural - Color Num. 5 - Mediano
89131	Conformador para iris natural - Color Num. 6 - Mediano
89132	Conformador para iris natural - Color Num. 1 - Grande
89133	Conformador para iris natural - Color Num. 2 - Grande
89134	Conformador para iris natural - Color Num. 3 - Grande
89135	Conformador para iris natural - Color Num. 4 - Grande
89136	Conformador para iris natural - Color Num. 5 - Grande
89137	Conformador para iris natural - Color Num. 6 - Grande

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp..

Lugar/es de elaboración: 15 Dart Road - Newman, GA 30265-1017, USA.

Expediente N° 1-47-14287-11-4.

DISPOSICIÓN N°

ro

**8 7 6 3**

*O. Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

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

.....8763.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

8763

**ANEXO III.B**

## 2. ROTULOS - Implantes

**MEDPOR.****Implante Quirúrgico.**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.  
Dirección: 15 Dart Road – Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. *La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:*

Los implantes Quirúrgicos MEDPOR están indicados para la reconstrucción y aumento del volumen óseo Craneomaxilofacial.

2.3. *Si corresponde, la palabra "estéril":*

Estéril

2.4. *El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:*

Número de Lote:.....

2.5. *Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:*

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:.....

2.6. *La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:*

Producto de un solo uso

2.7. *Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:*

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco alejado de otros productos cortopunzantes que contribuyan a la destrucción del envase y su consiguiente pérdida de la esterilidad. Evitar la exposición directa al sol.

2.8. *Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:*

Destinado a la reconstrucción Craneomaxilofacial.

2.9. *Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:*

No mezclar con productos de otros fabricantes.

2.10. *Si corresponde, el método de esterilización:*

Óxido de Etileno.

2.11. *Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:*

Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirección técnica: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

2.12. *Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:*

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 594-518**

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

SERGIO GUTU  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Bucarea Argentina

8763

**MEDPOR.****Implante Quirúrgico.****3. INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. *Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:*

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Dirección: 15 Dart Road – Newman, GA 30265-1017 Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. *La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:*

Los implantes Quirúrgicos MEDPOR están indicados para la reconstrucción y aumento del volumen óseo Craneomaxilofacial.

2.3. *Si corresponde, la palabra "estéril":*

Estéril

2.6. *La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:*

Producto de un solo uso.

2.7. *Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:*

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco alejado de otros productos cortopunzantes que contribuyan a la destrucción del envase y su consiguiente pérdida de la esterilidad. Evitar la exposición directa al sol.

2.8. *Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:*

Destinado a la reconstrucción Craneomaxilofacial.

2.9. *Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:*

No mezclar con productos de otros fabricantes.

2.10. *Si corresponde, el método de esterilización:*

Óxido de Etileno.

2.11. *Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:*

Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirección técnica: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

2.12. *Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:*

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 594 -518**

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

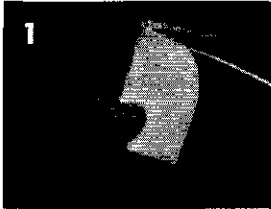
MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. No 13793

SERGIO BOTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

## INDICACIONES

Los Implantes Quirúrgicos MEDPOR están indicados para la reconstrucción y aumento craneomaxilofacial.

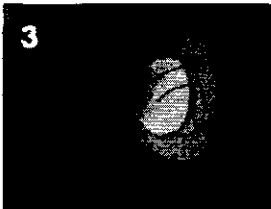
## FORMAS DE USO:



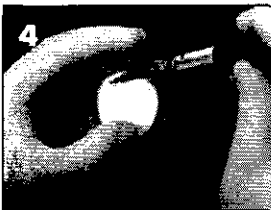
Las láminas y los bloques pueden cortarse fácilmente con tijeras quirúrgicas o con un bisturí pequeño.



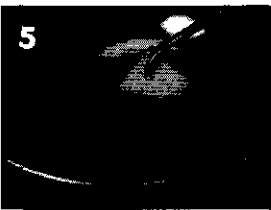
Los implantes más gruesos pueden moldearse con bisturíes grandes, con cortadores para huesos o con trépanos cortantes.



Pueden superponerse y suturarse juntas varias piezas de material de implante.



Las técnicas de fijación rígida adecuadas permiten la estabilización del implante.



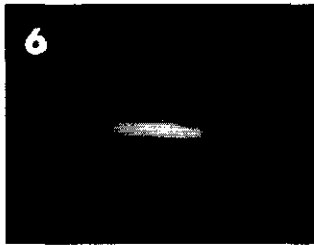
Sumerja el implante en un baño salino estéril y caliente (a más de 82 °C/180 °F) durante varios minutos hasta que el implante se ablande.

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M. N. 13.793

SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina



8763



Doble con cuidado el implante para darle la forma deseada. Vuelva a sumergir el implante en el baño salino caliente si percibe demasiada resistencia.



Mantenga el implante en su forma final y déjelo enfriar. El uso de un baño estéril frío puede acelerar este proceso.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No coloque el implante sobre ningún paño u otra superficie que pueda contaminarlo, con pelusas u otras partículas de material.

No utilice aparatos electro quirúrgicos, como unidades de batería o eléctricas para cauterización, equipos de láser o cualquier otro aparato para modificar el material del implante.

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados son responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar lo apropiado del procedimiento basándose en su propia práctica médica y experiencia.

**PRECAUCIÓN:** Como en cualquier cirugía, se pueden producir infecciones y otras complicaciones no relacionadas con el implante. Debido al área de alta porosidad superficial del implante, existe una posibilidad creciente de infección con este tipo de implante. Por lo tanto, es muy importante emplear un alto nivel de cuidado aséptico cuando se manejan o se preparan los implantes quirúrgicos MEDPOR PLUS.

#### CONTRAINDICACIONES:

1. Los implantes quirúrgicos MEDPOR no deben utilizarse en áreas donde no exista una protección adecuada del tejido sano bien vascularizado.
2. Los implantes quirúrgicos MEDPOR no deben utilizarse en aquellas áreas donde haya habido una infección reciente o activa, hasta que el cirujano no determine que la infección haya desaparecido completamente.
3. Los implantes quirúrgicos MEDPOR no deben usarse en pacientes que padezcan trastornos sistémicos, lo cual puede provocar una escasa cicatrización de las heridas o bien llevar a un deterioro del tejido blando en contacto con el implante.
4. Ya que en las terapias de cáncer el tejido irradiado ha sido afectado, puede ser problemático el uso de los implantes MEDPOR en éstas áreas.
5. Los implantes quirúrgicos MEDPOR no deben usarse en áreas expuestas al medio ambiente externo.
6. Los implantes quirúrgicos MEDPOR no deben utilizarse en áreas sujetas a graves compresiones por un periodo de tiempo prolongado.

MARIA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

SERGIO COTUEL  
Financial Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

NO APLICA.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

NO APLICA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

NO APLICA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

NO APLICA.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

NO APLICA.



MARIA DANIELA VERA  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 12793



SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-14287-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.763**, y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina S.A., 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: Implante Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162- Prótesis Maxilofaciales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDPOR.

Clase de Riesgo: Clase III

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Polietileno lineal de alta densidad.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción y aumento craneomáxilofacial.

Modelos:

<b>Nº de Producto</b>	<b>Descripción</b>
6314	Flexblock 56mm x 91mm x 4mm
6316	Esfera orbitaria - 14mm
6317	Esfera orbitaria - 20mm
6322	Esfera orbitaria - 22mm
6326	Esfera orbitaria - 16mm
6327	Esfera orbitaria - 18mm
6330	Hoja 38mm x 50mm x 1,5mm
6331	Hoja 50mm x 76mm x 1,5mm
6332	Bloque 13mm x 38mm x 3mm
6333	Bloque 13mm x 38mm x 6mm
6334	Bloque 13mm x 38mm x 9,5mm
6335	Bloque 25mm x 50mm x 3mm
6336	Bloque 25mm x 50mm x 6mm



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

7537	Implantes mandibulares	Rama con borde inferior - Izquierdo E-5
7538	Implantes mandibulares	Rama con borde inferior - Derecho E-5
7539	Implantes mandibulares	Rama con borde inferior - Izquierdo E-10
7540	Implantes mandibulares	Rama con borde inferior - Derecho E-10
7541	Implantes mandibulares	Rama con borde inferior - Izquierdo ES-5
7542	Implantes mandibulares	Rama con borde inferior - Derecho ES-5
7543	Implantes mandibulares	Rama con borde inferior - Izquierdo ES-10
7544	Implantes mandibulares	Rama con borde inferior - Derecho ES-10
7545	Implante Válvula nasal lateral (2 por envase)	
7546	Implante Óvalo válvula nasal externo (2 por envase)	
8305	Implante de piso orbitario	- 38mm x 50mm x 1,0mm
8312	Hoja Barrier	- Rectángulo - 50mm x 76mm x 1,0mm
8313	Implante de mentón	Redondo extendido RZ pequeño - 45mm x 47mm x 3mm
8314	Implante de mentón	Redondo extendido RZ mediano - 45mm x 47mm x 5mm
8315	Implante de mentón	Redondo extendido RZ grande - 45mm x 47mm x 7mm
8316	Implante de mentón	Cuadrado extendido RZ pequeño - 45mm x 47mm x 3mm
8317	Implante de mentón	Cuadrado extendido RZ mediano - 45mm x 47mm x 5mm
8318	Implante de mentón	Cuadrado extendido RZ grande - 45mm x 47mm x 7mm
8319	Cuña de genioplastía	Implante geniomandibular con muescas de dos piezas - 45mm x 41mm x 4mm
8320	Implante de mentón	Dos piezas pequeño - Proyección de 5mm
8321	Implante de mentón	Dos piezas mediano - Proyección de 7mm
8322	Implante de mentón	Dos piezas grande - Proyección de 9mm
8328	Borde helicoidal	- Derecho
8329	Borde helicoidal	- Izquierdo
8330	Base del oído	- Derecha - Extendida
8331	Base del oído	- Izquierda - Extendida
8340	Cuña de genioplastía	Pequeña - 60mm x 25mm x 5mm
8341	Cuña de genioplastía	Mediana - 60mm x 25mm x 7,5mm
8342	Cuña de genioplastía	Grande - 60mm x 25mm x 10mm
8438	Hoja microfina	30mm x 50mm x 0,40mm





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

9536	Hoja nasal 1,1mm
9539	Borde orbitario extendido - Izquierdo - 47mm x 40mm
9540	Borde orbitario extendido - Derecho - 47mm x 40mm
9541	Cuña para enoftalmo - Regular - Izquierda - 22mm x 31mm x 7mm
9542	Cuña para enoftalmo - Regular - Derecha - 22mm x 31mm x 7mm
9543	Cuña para enoftalmo - Grande - Izquierda - 28mm x 40mm x 7,5mm
9544	Cuña para enoftalmo - Grande - Derecha - 28mm x 40mm x 7,5mm
9545	Soporte de párpado Izquierdo - 27mm x 16mm x 0,45mm
9546	Soporte de párpado Derecho - 27mm x 16mm x 0,45mm
9547	Conformador - Sin venteo - Pequeño
9548	Conformador - Sin venteo - Mediano
9549	Conformador - Sin venteo - Grande
9550	Marcador quirurgico Squeeze Mark II - Punta regular con regla, estéril
9553	Implante Vaina nasal - Regular
9554	Implante Vaina nasal - Grande
9560	Marcador quirurgico Squeeze Mark II - Punta micro con regla, estéril
9562	Hoja 38mm x 50mm x 3mm
9567	Órbita 2/3 inferior - Izquierda - 108mm x 75mm
9568	Órbita 2/3 inferior - Derecha - 108mm x 75mm
9569	Órbita completa - Izquierda - 93mm x 75mm
9570	Órbita completa - Derecha - 93mm x 75mm
9778	Conformador - Con venteo - Pequeño
9779	Conformador - Con venteo - Mediano
9780	Conformador - Con venteo - Grande
9857	FLEXBLOCK™ TF2 - Pequeña izquierda
9858	FLEXBLOCK™ TF2 - Pequeña derecha
9859	FLEXBLOCK™ TF2 - Mediana izquierda
9860	FLEXBLOCK™ TF2 - Mediana derecha
9861	FLEXBLOCK™ TF2 - Grande izquierda
9862	FLEXBLOCK™ TF2 - Grande derecha
9864	Implante pterional Derecho - 44mm x 43mm x 6mm
9865	Implante pterional Izquierdo - 44mm x 43mm x 6mm
9866	Implante de motilidad cuádruple - pequeño (aprox. de 16mm)
9867	Implante de motilidad cuádruple - mediano (aprox. de 18mm)
9868	Implante de motilidad cuádruple - grande (aprox. de 20mm)
9900	Implante personalizado MEDPOR - Formas varias



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

81063	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 15mm x 30mm x 0,35mm
81064	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 25mm x 30mm x 0,35mm
81065	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 45mm x 35mm x 0,35mm
81066	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 15mm x 30mm x 0,45mm
81067	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 25mm x 30mm x 0,45mm
81068	Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 45mm x 35mm x 0,45mm
82000	Hemisferio craneal - 4mm - Derecho
82001	Hemisferio craneal - 4mm - Izquierdo
82002	Hemisferio craneal - 6mm - Derecho
82003	Hemisferio craneal - 6mm - Izquierdo
82004	Domo craneano 150mm x 180mm x 4mm
82006	Domo craneano 150mm x 180mm x 6mm
82007	Accesorio 20mm x 20mm x 2,5mm x 0,45mm
82008	BARRIER - Grande - 40mm x 40mm x 2,5mm x 0,73mm
82011	Cuña para brecha de craneotomía con formas en "V" y en "T"
82013	Relleno para brecha de craneotomía (envase de 4)
82014	Implante mastoideo pequeño - 35mm x 45mm x 1,0mm
82015	Implante mastoideo izquierdo - 57mm x 56mm x 1,5mm
82016	Implante mastoideo derecho - 57mm x 56mm x 1,5mm
82022	FLEXBLOCK™ BARRIER
83003	Borde para la porción media de la cara - Izquierda - 47mm x 28mm x 3mm
83004	Borde para la porción media de la cara - Derecha - 47mm x 28mm x 3mm
83007	Implante para el contorno de la porción media de la cara - Izquierda - 60mm x 40mm x 4mm
83008	Implante para el contorno de la porción media de la cara - Derecha - 60mm x 40mm x 4mm
83020	Hoja microfina 38mm x 50mm x 0,25mm
83021	Hoja microfina 76mm x 50mm x 0,25mm
83022	Hoja microfina 38mm x 50mm x 0,35mm
83023	Hoja microfina 76mm x 50mm x 0,35mm
83029	Hoja microfina 38mm x 50mm x 0,45mm
83030	Hoja microfina 76mm x 50mm x 0,45mm
84000	Implante Dorso nasal diminuto 4mm x 4mm x 45mm
84001	Implante Dorso nasal diminuto 4mm x 4mm x 55mm
84002	Implante Dorso nasal diminuto 5mm x 5mm x 45mm
84003	Implante Dorso nasal diminuto 5mm x 5mm x 55mm
84004	Implante Dorso nasal diminuto 6mm x 9mm x 55mm
84006	Implante Vaina nasal dorsal - Fina





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

89121	Conformador para iris natural - Color Num. 2 - Pequeño
89122	Conformador para iris natural - Color Num. 3 - Pequeño
89123	Conformador para iris natural - Color Num. 4 - Pequeño
89124	Conformador para iris natural - Color Num. 5 - Pequeño
89125	Conformador para iris natural - Color Num. 6 - Pequeño
89126	Conformador para iris natural - Color Num. 1 - Mediano
89127	Conformador para iris natural - Color Num. 2 - Mediano
89128	Conformador para iris natural - Color Num. 3 - Mediano
89129	Conformador para iris natural - Color Num. 4 - Mediano
89130	Conformador para iris natural - Color Num. 5 - Mediano
89131	Conformador para iris natural - Color Num. 6 - Mediano
89132	Conformador para iris natural - Color Num. 1 - Grande
89133	Conformador para iris natural - Color Num. 2 - Grande
89134	Conformador para iris natural - Color Num. 3 - Grande
89135	Conformador para iris natural - Color Num. 4 - Grande
89136	Conformador para iris natural - Color Num. 5 - Grande
89137	Conformador para iris natural - Color Num. 6 - Grande

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp..

Lugar/es de elaboración: 15 Dart Road - Newman, GA 30265-1017, USA.

Se extiende a STRYKER CORPORATION S.A. el Certificado PM-594-518, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8763

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.