



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

DISPOSICIÓN N°

13874

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5101-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-5, denominado: SISTEMA DE CIRUGÍA CRÁNEO-MAXILOFACIAL, marca OMNIPORE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-5, denominado: SISTEMA DE CIRUGÍA CRÁNEO-MAXILOFACIAL, marca: OMNIPORE.

E. A



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

DISPOSICIÓN N°

-13874

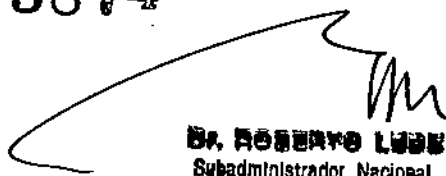
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-5.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5101-15-1

DISPOSICIÓN N°

- 13874



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13874** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CIRUGÍA CRÁNEO-MAXILOFACIAL

Marca: OMNIPORE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3642/14

Tramitado por expediente N° 1-47-21043/13-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	OP6359 Bloque para moldear OP8438 lamina micro fina 30 mm x 50 mm x 0.45 mm OP7210 lamina ultra fina 38 mm x 50 mm x 0.85 mm OP7212 lamina ultra fina 50 mm x 76 mm x 0.85 mm LAMINAS OP6330 38mm x 50mm x 1.5mm OP6331 50mm x 76mm x 1.5mm OP9562 38mm x 50mm x 3mm 35TM LAMINA SUPERFICIE SUPERIOR SUAVE OP8305 Orbital floor Implant- 38mm x 50mm x 1.0mm OP9305 Orbital Floor Implant- 38mm x 50mm x 1.6mm OP8312 Rectangle- 50mm x 76mm x 1.0mm OP9312 Rectangle - 50mm x 76mm x 1.6mm	OMNIPORE® Bloque de Tallado OP6359 Bloque de Tallado OMNIPORE® Lámina Micro Fina OP8438 (30mm x 50mm x 0,45mm) OMNIPORE® Lámina No-Porosa Micro Fina OP8440 Lámina No-Porosa OP8441 Lámina No-Porosa OMNIPORE® Láminas Ultra Finas OP7210 (38mm x 50mm x 0,85mm) OP7212 (50mm x 76mm x 0,85mm) OMNIPORE® Láminas OP6330 (38mm x 50mm x 1,5mm) OP6331 (50mm x 76mm x 1,5mm) OP9562 (38mm x 50mm x 3mm)

E A



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

CUÑAS OP9541 Regular - Izquierdo - 22mm x 31mm x 7mm OP9542 Regular- Derecho- 22mm x 31mm x 7mm OP9543 Largo - Izquierdo- 28mm x 40mm x 7.5mm OP9544 Largo- Derecho- 28mm x 40mm x 7.5mm ESFERAS ORBITALES OP6316 Esferico - 14mm OP6326 Esferico - 16mm OP6327 Esferico - 18mm OP6317 Esferico - 20mm OP6322 Esferico - 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 OmniPore Drenaje lagrimal recubierto- 3.5mm x 14mm OP81115 OmniPore Drenaje lagrimal recubierto - 3.5mm x 15mm OP81116 OmniPore Drenaje lagrimal recubierto- 3.5mm x 16mm OP81117 OmniPore Drenaje lagrimal recubierto- 3.5mm x 17mm OP81118 OmniPore Drenaje lagrimal recubierto- 3.5mm x 18mm OP81119 OmniPore Drenaje	OMNIPORE® Láminas™ 3S de Superficie Superior Suave OP8312 (38mm x 50mm x 1,0mm) OP9312 (38mm x 50mm x 1,7mm) OMNIPORE® Cuñas para enofthalmia OP9541 Regular Izquierdo OP9542 Regular Derecho OP9543 Grande - Izquierdo OP9544 Grande - Derecho OMNIPORE® Esferas Orbitales OP6316 Esfera -14mm OP6326 Esfera -16mm OP6327 Esfera -18mm OP6317 Esfera -20mm OP6322 Esfera -22mm OP9805 Set Calibrador de Volumen Orbital OMNIPORE® Conformadores Oculares OP9778 Ventilados - Pequeños OP9779 Ventilados - Medianos OP9780 Ventilados - Grandes 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 Diseño Y™ OP9513 Malar Diseño Y™ Pequeño - Derecho OP9514 Malar Diseño Y™ Pequeño - Izquierdo OP9515 Malar Diseño Y™ Mediano - Derecho OP9516 Malar Diseño Y™ Mediano - Izquierdo OP9517 Malar Diseño Y™ Grande - Derecho
---	---

E 1



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

lagrimal recubierto- 3.5mm x 19mm	OP9518 Malar Diseño Y™ Grande - Izquierdo
OP81120 OmniPore Drenaje	OMNIPORE® Hoja Nasal
lagrimal recubierto- 3.5mm x 20mm	OP9536 Hoja Nasal OMNIPORE® Formas
OP81121 OmniPore Drenaje	Paranasales
lagrimal recubierto - 3.5mm x 21mm	OP9519 Paranasal Pequeña Izquierda
OP81122 OmniPore Drenaje	OP9520 Paranasal Pequeña Derecha
lagrimal recubierto - 3.5mm x 22mm	OP9525 Paranasal Grande Izquierdo
OP81123 OmniPore Drenaje	OP9526 Paranasal Grande Derecho
lagrimal recubierto- 3.5mm x 23mm	OMNIPORE® Diseño de
OP81124OmniPore Drenaje	Mentones de Dos Piezas
lagrimal recubierto- 3.5mm x 24mm	OP8320 Dos piezas Pequeñas
OP81125 OmniPore Drenaje	OP8321 Dos piezas Medianas
lagrimal recubierto - 3.5mm x 25mm	OP8322 Dos piezas Grandes
OP81126 OmniPore Drenaje	OMNIPORE® Mentones de
lagrimal recubierto - 3.5mm x 26mm	Diseño Y™
OP81127 OmniPore Drenaje	OP8313 Mentones de Diseño Y™ - Redondo Pequeño
lagrimal recubierto- 3.5mm x 27mm	OP8314 Mentones de Diseño Y™ - Redondo Mediano
OP81128 OmniPore Drenaje	OP8315 Mentones de Diseño Y™ - Redondo Grande
lagrimal recubierto - 3.5mm x 28mm	OP8316 Mentones de Diseño Y™ - Cuadrado Pequeño
BORDE ORBITAL	OP8317 Mentones de Diseño Y™ - Cuadrado Mediano
OP9429 Inferior Orbital aros- Izquierdo- 43mm x 18mm	OP8318 Mentones de Diseño Y™ - Cuadrado Grande
OP9430 Inferior Orbital aros - Derecho - 43mm x 18mm	OMNIPORE® Incrustaciones
OP9539 Extendido Orbital aros - Izquierdo- 47mm x 40mm	Mandibulares Diseño Y™
OP9540 Extendido Orbital aros- Derecho- 47mm x 40mm	OP7541 Incrustaciones Mandibulares Pequeñas
IMPLANTES MEDIA CARA	Izquierdas Diseño Y™
OP83003 Midface Rim-Izquierdo- 47mm x 28mm x 3mm	OP7542 Incrustaciones Mandibulares Pequeñas
OP83004 Midface Rim-Derecho- 47mm x 28mm x 3mm	Derechas Design Y
FORMAS DE MALAR	OP7543 Incrustaciones Mandibulares Medianas
OP9501 Super Pequeño -	Izquierdas Design Y
	OP7544 Incrustaciones

E

A



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

Izquierdo- 50mm x 19mm x 3mm OP9502 Super Pequeño - Derecho- 50mm x 19mm x 3mm OP9503 Pequeño - Izquierdo - 50mm x 19mm x 5mm OP9504 Pequeño - Derecho - 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 Medio Diseño M - Izquierdo - 64mm x 19mm x 4.5mm OP9510 Medio Diseño M - Derecho - 64mm x 19mm x 4.5mm OP9511 Largo Diseño M- Izquierdo- 64mm x 19mm x 7mm OP9512 Largo Diseño M - Derecho- 64mm x 19mm x 7mm OP9513 Pequeño Extendido Contorneado - Izquierdo - 45mm x 24mm x 3mm OP9514 Pequeño Extendido Contorneado - Derecho- 45mm x 24mm x 3mm OP9515 Medio Extendido Contorneado-Izquierdo- 50mm x 26mm x 4mm OP9516 Medio Extendido Contorneado-Derecho- 50mm x 26mm x 4mm OP9517 Largo Extendido Contorneado - Izquierdo - 55mm x 27mm x 5mm OP9518 Largo Extendido Contorneado - Derecho - 55mm x 27mm x 5mm	Mandibulares Medianas Derechas Design Y OP7545 Incrustaciones Mandibulares Grandes Izquierdas Design Y OP7546 Incrustaciones Mandibulares Grandes Derechas Design Y OMNIPORE® Implante para irregularidad OP7550 Implante para irregularidad OMNIPORE® Formas 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 (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) OMNIPORE® Cobertores para orificios con fresa OP7511 Cobertor para orificio con fresa OP7512 Cobertor para orificio
---	--

C

A



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

LAMINAR NASAL OP9536 hoja nasal (punta) - 40mm x 9mm x 1.1 mm LAMINAR PARANASALES OP9519 Paranasal Pequeño - Izquierdo - 28 mm x 26mm x 4.5mm OP9520 Paranasal Pequeño - Derecho - 28mm x 26mm x 4.5mm OP9525 Paranasal Largo - Izquierdo- 30mm x 28mm x 7mm OP9526 Paranasal Largo - Derecho- 30mm x 28mm x 7mm MENTONES MOLDEADOS EN DOS PARTES OP86000 Contorneado Dos piezas- 3mm 72mm x 42mm x 3mm OP86001 Contorneado Dos piezas - 5mm 74mm x 42mm x 5mm OP86002 Contorneado Dos piezas - 7mm 78mm x 50mm x 7mm OP86003 Contorneado Dos piezas - 9mm 80mm x 55mm x 9mm MENTONES DISEÑADOS EN DOS PARTES OP8320 Dos piezas Pequeño - 56mm x 33mm x 5mm OP8321 Dos piezas Medio - 56mm x 36mm x 7mm OP8322 Dos piezas Largo - 57mm x 38mm x 9mm FORMAS DE ANGULO MANDIBULAR OP7541 Rama w/Inf. Rugosa ES- 5-Izquierdo-79mm x 32mm x 5mm x 5mm x 5mm x 4mm OP7542 Rama w/Inf. Rugosa ES- 5-Derecho-79mm x 32mm x 5mm x 5mm x 5mm x 4mm OP7543 Rama w/Inf. Rugosa ES-	con fresa OMNIPORE® Cuña para huecos de craneotomía OP82011 Cuña para huecos de craneotomía OMNIPORE® (SBI™) Implante de sostén de sellar OP82007 SBI OP82008 SBI 3S - Grande OMNIPORE® Implantes Pterional OP9864 Pterional-Derecho OP9865 Pterional-Izquierdo OMNIPORE® Bendblock™ Implantes OP6314Bendblock™ Implante OP6315 Bendblock™ 3S Implante OMNIPORE® Implante de rejilla craneal OP9524 Rejilla Craneal OMNIPORE® Bendblock™ TF2 Implantes OP9857 TF2 Pequeño Izquierdo OP9858 TF2 Pequeño Derecho OP9859 TF2 Mediano Izquierdo OP9860 TF2 Mediano Derecho OP9861 TF2 Grande Izquierdo OP9862 TF2 Grande Izquierdo OMNIPORE® Hemisferios Craneales OP82000 Hemisferio Craneal Derecho OP82001 Hemisferio Craneal Izquierdo OMNIPORE® Implantes Quirúrgicos Personalizados OP89020 Implantes Craneales Personalizados OP89021 Implantes Faciales Personalizados OP89023 Modelo de esqueleto de defecto (no estéril) OP89024 Plantilla de implante facial (no estéril)
---	--

C A



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

	<p>10-Izquierdo-79mm x 32mm x 10mm x 5mm x 10mm x 4mm OP7544 Rama w/Inf. Rugosa ES-10-Derecho-79mm x 32mm x 10mm x 5mm x 10mm x 4mm OP88051 Rama w/Inf. Rugosa Largo-Izquierdo-79mm x 37mm x 5mm x 10mm x 5mm x 4mm OP88052 Rama w/Inf. Rugosa Largo-Derecho-79mm x 37mm x 5mm x 10mm x 5mm x 4mm</p> <p>FORMAS RECONSTRUCTIVAS DE ANGULO MANDIBULAR</p> <p>OP7537 Rama w/Inf. Rugosa- E-5 Izquierdo- 79mm x 32mm x 5mm x 7mm x 5mm x 10mm OP7538 Rama w/Inf. Rugosa - E-5 Derecho - 79mm x 32mm x 5mm x 7mm x 5mm x 10mm OP7539 Rama w/Inf. Rugosa - E-10 Izquierdo- 79mm x 32mm x 10mm x 7mm x 10mm x 10mm OP7540 Rama w/Inf. Rugosa- E-10 Derecho- 79mm x 32mm x 10mm x 7mm x 10mm x 10mm</p> <p>FORMAS DE BASE DE OREJA</p> <p>OP8330 oreja base extendida - Derecho - 30mm x 59mm x 19mm OP8331 oreja base extendida - Izquierdo - 30mm x 59mm x 19mm</p> <p>BORDE HELICOIDAL</p> <p>OP8328 Anillo helicoidal - Derecho- 37 mm x 62mm x 0.85mm OP8329 Anillo helicoidal - Izquierdo- 37 mm x 62mm x 0.85mm</p> <p>BLOQUES</p> <p>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</p>	<p>OP89025 Plantilla de implante craneal (no estéril) OP89026 Plantilla de implante contralateral (no estéril)</p>
--	---	--

E A



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

	<p>TAPA ORIFICIO PERFORADO OP7511 Corteza cubierta de agujeros (Pack x 3)- 15mm x 3mm x 5mm OP7512 Corteza cubierta de agujeros (Pack x 3)- 29mm x 7mm x 14mm CUÑA Craneotomía (1 de cada uno x pack) OP82011 Craneotomía calce hueco V- (1/Pack)- 102mm x 4mm x 3.6mm Craneotomía calce hueco T- (1/Pack)- 102mm x 6mm x 10mm Implante (SBI) OP82007 SBI- 20mm x 20mm x 2.5mm x 0.45mm OP82008 SBI- 3S - Largo- 40mm x 40mm x 0.7mm Implante Pterional OP9864 Derecho - 44mm x 43mm x 6mm OP9865 Izquierdo - 44mm x 43mm x 6mm BENDBLOCK™ Implante OP6314 BENDBLOCK Implante- 56mm x 91mm x 4mm OP82022 BENDBLOCK Implante- 3S 56mm x 91mm x 4mm BENDBLOCK™ Implante Craneal OP9524 Craneal cuadrado - 97mm x 106mm x 6mm BENDBLOCK™ TF2 Implants OP9857 TF2 Pequeño - Izquierdo- 61mm x 78mm x 18mm OP9858 TF2 Pequeño- Derecho- 61mm x 78mm x 18mm OP9859 TF2 Medio- Izquierdo- 74mm x 93mm x 20mm OP9860 TF2 Medio- Derecho- 74mm x 93mm x 20mm OP9861 TF2 Largo - Izquierdo - 82mm x 105mm x 20mm OP9862 TF2 Largo - Derecho - 82mm x 105mm x 20mm</p>		
--	---	--	--

E A



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

	IMPLANTES QUIRURGICOS PERSONALIZADOS OP89020 OmniPore Implantes de cirugía personal OP89021 OmniPore Implantes de cirugía personal OP89023 modelo esquelético de defecto (no esteril) OP89024 Plantilla implante facial (no esteril) OP89023 Plantilla implante craneal (no esteril) ESTILO ® MARCADOR QUIRUGICO PARA PIEL OP9550 MARCADOR QUIRUGICO PARA PIEL - NORMAL OP9560 MARCADOR QUIRURGICO PARA PIEL - MICRO PUNTA	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Matrix Surgical Holdings, LLC / O'shaughnessy. 575 14th St NW, Atlanta GA 30318, Estados Unidos.	Matrix Surgical USA 4025 Welcome All Road SW, Suite 120, Atlanta, Georgia 30349, Estados Unidos
Rotulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 3642/14	A fs. 133
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 3642/14	A fs. 134 a 136

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2030-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**21 DIC. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-5101-15-1

DISPOSICIÓN Nº

=13874

E

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

13874

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

Matrix®, PM-2030-5 FOLIO



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

21 DIC. 2010

Omnipore®

Sistema de cirugía cráneo-maxilofacial

Fabricante: Matrix Surgical USA

Dirección: 4025 Welcome All Road SW, Suite 120, Atlanta, Georgia 30349, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

"Estéril" Esterilizado por óxido de etileno.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (5 años)

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

Verifique las Instrucciones de uso con el manual de uso.

Director Técnico: Farn. 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 en caja de cartulina.

Nota: rotulo valido para todos los modelos del producto medico

E.


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

Matrix Surgical USA

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

1387

Matrix®, PM-2031-5



**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

Fabricante: Matrix Surgical USA

Dirección: 4025 Welcome All Road SW, Suite 120, Atlanta, Georgia 30349, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

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.

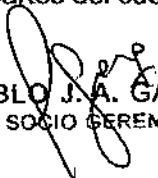
INDICACIONES


Los implantes quirúrgicos OmniPore, en sus formas en bloque, lámina y anatómicas, están indicados en intervenciones de reconstrucción 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

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.


PABLO J.A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



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.

ADVERTENCIAS

1. Los implantes quirúrgicos OmniPore nunca deben reutilizarse ni reesterilizarse.
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,

PABLO J. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

13874

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

Matrix®, PM-2030-5

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 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.

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

Diríjase 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 USA.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-5

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

PRESENTACION

1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Símbolos de la etiqueta

	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		

PABLO J.A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305