



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

Disposición N° 3357

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16337/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biox 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° 3357

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 Biopore, nombre descriptivo Implantes porosos de polietileno de alta densidad y nombre técnico Implantes de Matriz Ósea, Artificiales, de acuerdo a lo solicitado, por Biox 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 8-34 y 35-38 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-1845-2, 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.



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

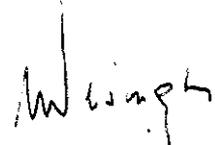
DISPOSICIÓN Nº **3357**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-16337/10-8

DISPOSICIÓN Nº

3357


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°**3357**.....

Nombre descriptivo: Implantes porosos de polietileno de alta densidad

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biopore

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sustitución de volumen luego de la evisceración o enucleación ocular, reconstrucción del piso y paredes de la órbita, reconstrucción nasal, malar, barbilla, craneal y de ángulo mandibular, y aumento de tejido en región temporal.

Modelo/s:

- 1- productos oculares: esferas orbitales 14,16,18,20,22,24 mm, esferas orbitales FSSC (superficie frontal blanda con canales) 16,18,20,22 mm, implante cónico de esfera orbital (todo con tamaños intermedios)
- 2- productos orbitales: láminas de biopore 0.45,0.85,1.5,3 mm, láminas biopore TissueBlock 1, 1.6mm. Forma de trompeta y forma rectangular. Implante de borde orbital derecho e izquierdo todo con tamaños intermedios
- 3- productos nasales: formas de dorso nasal, diseño A chico-grande y diseño B. Arco nasal. Lámina de aumento nasal. Dorso nasal pequeño 4,5,6mm
- 4- productos malares: forma de malar extendido izquierdo y derecho



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

- 5- productos temporales: flexiblock pequeño, mediano y grande. Fosa temporal. Implante Pterional
- 6- productos mentonianos: implante de mentón de dos partes con puntal mediano y grande. Proyección de botón del mentón chico, mediano y grande
- 7- productos maxilares: formas maxilar de restauración izquierda y derecha
- 8- productos craneanos: domo craneano biopore, hemisferio craneal biopore izquierdo y derecho, cuña de brecha de craneotomía, forma en T y en V, cubiertas de orificios de trepanación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

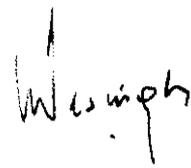
Nombre del fabricante: Biopore Surgicals

Lugar/es de elaboración: 1A, Ashoka, 15, S.V. Road,, Santacruz (W), Mumbai 400054, India.

Expediente N° 1-47-16337/10-8

DISPOSICIÓN N°

 **3357**



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°

.....**3357**.....

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

3357



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 Iro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Ocular

Esfera orbital

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

"Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 3"

BIOX S.A.
ALEJANDRO PSCANER
PRESIDENTE

ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Ocular

Esfera orbital FSSC (superficie lisa anterior con conductos)

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Ocular

Implante cónico de esfera orbital

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130



3357

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Orbital

Lámina Biopore

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130



3357

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Orbital

Lámina Biopore TissueBlock

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 Iro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE**Producto Orbital**

Forma de Trompeta y Forma Rectangular
Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

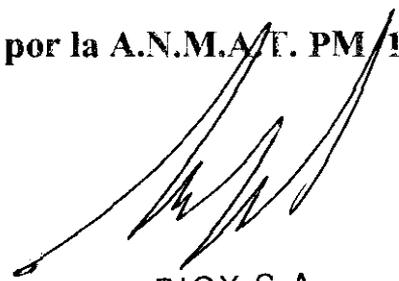
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

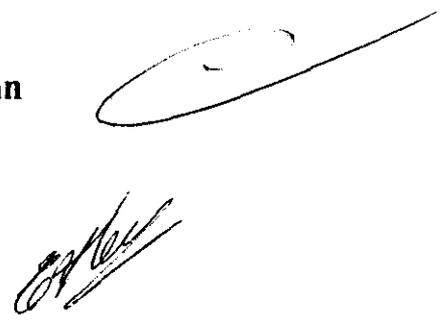
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.F. PM/1845 - 2”



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Orbital

Implante de Borde Orbital

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

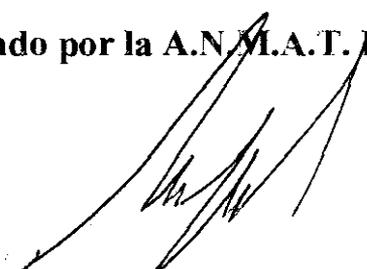
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

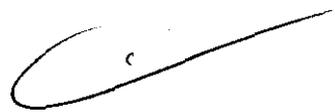
Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE**Producto Nasal**

Implante Forma de Dorso Nasal

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

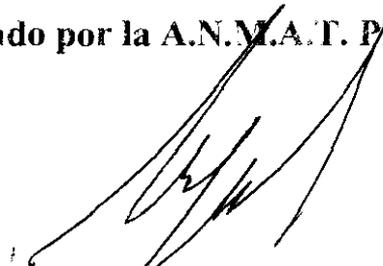
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE**Producto Nasal**

Implante de Arco Nasal

Tamaño:

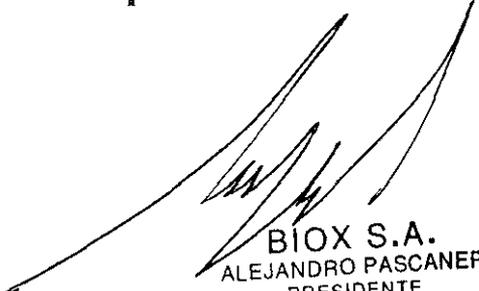
Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°: Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman****“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”**

BIOX S.A.
ALEJANDRO PSCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE**Producto Nasal**

Lámina de Aumento Nasal

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

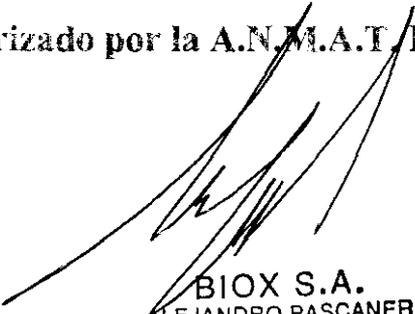
Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°: Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman****“Autorizado por la A.N.M.A.T./PM 1845 - 2”**

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

PROYECTO DE RÓTULO:

3357

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Malar

Implante Forma Malar Extendida Izquierda

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

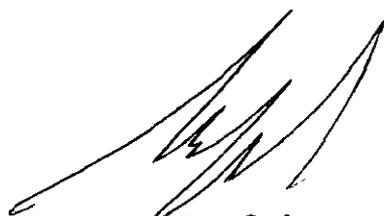
Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman



“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 Iro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE**Producto Malar**

Implante Forma Malar Extendida Derecha

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

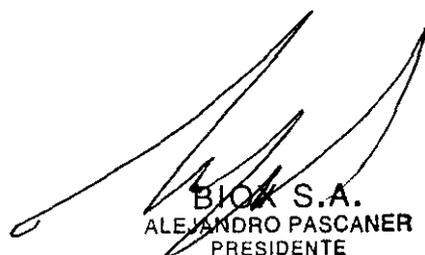
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Temporal

Implante FlexiBlock Pequeño

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

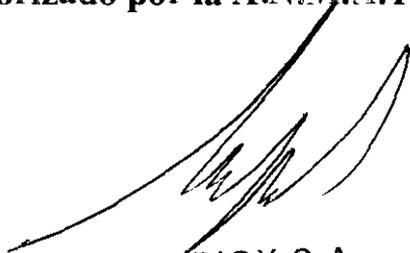
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE**Producto Temporal**

Implante FlexiBlock Mediano

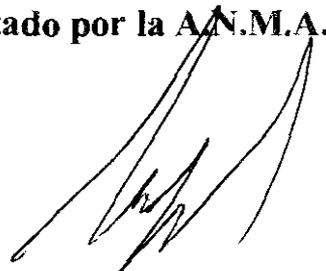
Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°: Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:**Instrucciones especiales de operación:** Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman** **“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”**
BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE
ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Temporal

Implante FlexiBlock Grande

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

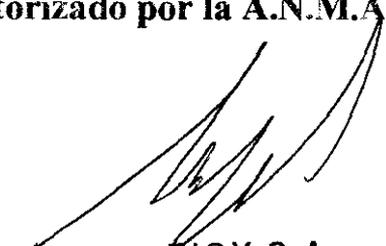
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE**Producto Temporal**

Fosa Temporal

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

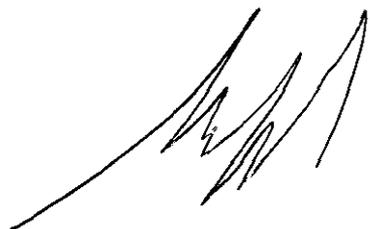
Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman****“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”**

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1ª, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Temporal

Implante Pterional

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

Lote N°:

Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

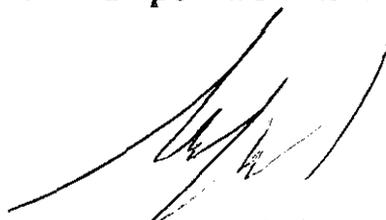
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Mentoniano

Implante de Mentón de dos partes con Puntal
Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

Lote N°:

Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Mentoniano

Proyección de Botón de Mentón

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1ª, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Maxilar

Forma Maxilar de Restauración Izquierda

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

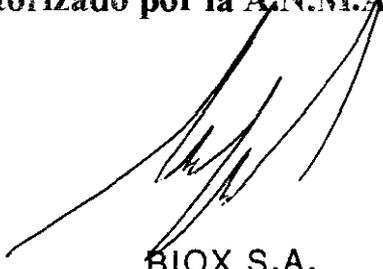
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

"Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2"



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130



3357

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Maxilar

Forma Maxilar de Restauración Derecha

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

Lote N°:

Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Craneana

Domo Craneano Biopore

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

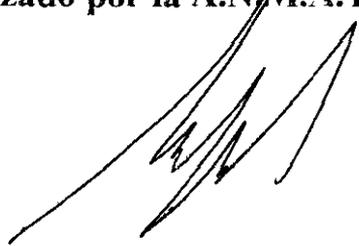
Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman



“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE**Producto Craneano**

Hemisferio Craneano Biopore

Tamaño:

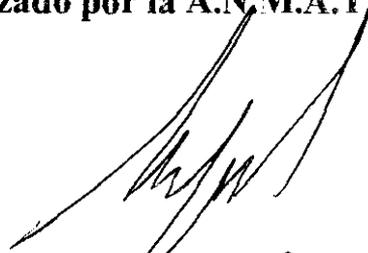
Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°: Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman****“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”**

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A,
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Craneano

Cuña de Brecha de Craneotomía. Forma de T
Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

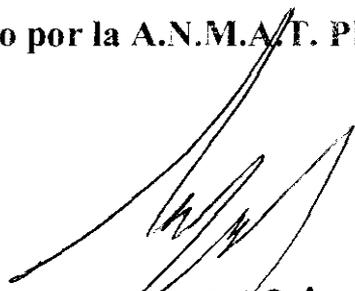
instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 Iro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Craneano

Cuña de Brecha de Craneotomía. Forma de V
Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

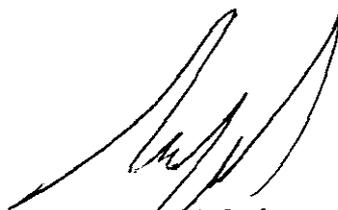
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”

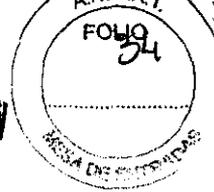


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

335



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Biopore Surgicals
1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
Santacruz (W)
Mumbai 400054
India

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

IMPLANTE QUIRÚRGICO BIOPORE

Producto Craneano

Cubierta de Orificio de Trepanación

Tamaño:

Contiene 1 (una) unidad

Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

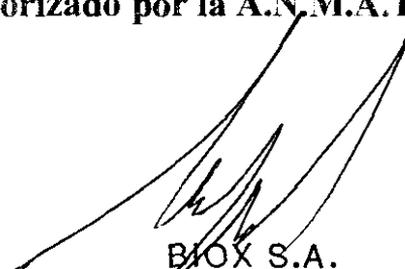
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso
adjuntas.

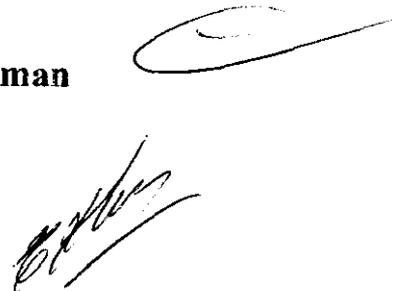
Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

INSTRUCCIONES DE USO**3357**

Fabricante: Biopore Surgicals
 1A, Ashoka, 15, S.V. Road,
 Santacruz (W)
 Mumbai 400054
 India

Importador: BIOX S.A.
 Warnes 829 Iro A;
 C.A.B.A.
 Argentina

Implantes Quirúrgicos BIOPORE**Modelos:**

Productos Oculares	a) Esferas Orbitales 14, 16, 18, 20, 22, 24 mm b) Esferas Orbitales FSSC (superficie frontal blanda con canales) 16, 18, 20, 22 mm c) Implante Cónico de Esfera Orbital (todo con tamaños intermedios)
Productos Orbitales	a) Láminas Biopore 0.45 mm, 0.85 mm, 1.5 mm, 3.0 mm b) Láminas Biopore TissueBlock 1 mm, 1.6 mm c) Forma de Trompeta y Forma Rectangular d) Implante de Borde Orbital - derecho e izquierdo (Todo con tamaños intermedios)
Productos Nasales	a) Formas de Dorso Nasal -Diseño A- chico, grande. -Diseño B- b) Arco Nasal c) Lámina de Aumento Nasal d) Dorso Nasal Pequeño 4, 5, 6 mm
Productos Malares	Forma de Malar Extendido a) Izquierdo y b) Derecho
Productos Temporales	FlexiBlock - a) Pequeño b) Mediano y c) Grande d) Fosa Temporal e) Implante Pterional
Productos Mentonianos	a) Implante de Mentón de Dos Partes con Puntal - Mediano y Grande b) Proyección de Botón de Mentón - Chico, Mediano y Grande -
Productos Maxilares	Formas Maxilar de Restauración a) Izquierda y b) Derecho
Productos Craneanos	a) Domo Craneano Biopore b) Hemisferio Craneal Biopore - Izquierdo y Derecho - c) Cuña de Brecha de Craneotomía c1) Forma en T y c2) Forma en V d) Cubiertas de Orificio de Trepanación

Contiene 1 (una) unidad

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

3357



Estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno (EO)

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 2”



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130



Instrucciones para el uso

Los implantes quirúrgicos BIOPORE™ están fabricados en biomaterial de polietileno poroso de alta densidad. El uso del polietileno en Implantes quirúrgicos ha sido probado durante largo tiempo.

Los implantes quirúrgicos BIOPORE™ se proveen en una variedad de diseños preformados y bloques y hojas para el uso en procedimientos craneofaciales variados. Pueden utilizarse ya sea para cirugías de aumento o reparación en la región craneofacial.

Los implantes quirúrgicos BIOPORE™ están disponibles en una amplia variedad de formas y medidas para cubrir un amplio rango de aplicaciones quirúrgicas. La naturaleza omnidireccional y de interconexión de la estructura porosa abierta del Biomaterial BIOPORE™ permite una rápida invasión tisular. La porosidad del Biomaterial BIOPORE™ se mantiene grande, con una medida promedio del poro mayor que 100 micrones y un volumen en el rango del 50 % (medido por Porosimetría por Intrusión de mercurio).

Las pruebas clínicas demostraron que el Biomaterial BIOPORE™ permite la invasión tisular. Aún se estudia el impacto a largo plazo. La naturaleza firme del Biomaterial BIOPORE™ permite al cirujano ajustar el implante sin riesgo de colapso de los poros.

BIOPORE™ Quirúrgicos llevó a cabo estudios de biocompatibilidad independientes *in vitro* e *in vivo*. Demostraron que BIOPORE™ se encuentra libre de efectos citotóxicos observables.

Los implantes quirúrgicos BIOPORE™ se proveen ESTÉRILES y NO-PIRÓGENOS en doble bolsa. Se recomienda que los implantes se mantengan en su envase protector hasta que el sitio quirúrgico esté listo para el implante. Los implantes deben permanecer en el campo estéril durante la manipulación, modificación e implantación. Todas las formas provistas del Biomaterial BIOPORE™ se consideran formas básicas. Las mismas pueden ser modificadas por el cirujano para adecuarlas a la situación de uso individual de cada paciente.

Procedimiento quirúrgico

Preparación del implante

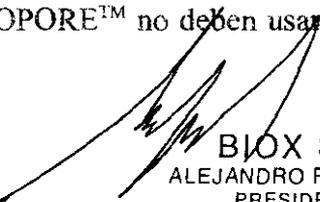
Los siguientes comentarios no deben ser considerados un entrenamiento en el uso de los implantes BIOPORE™ el cirujano debe utilizar su propio criterio en la selección e implantación de los Implantes BIOPORE™. Al planificar el sitio de implante, la incisión, siempre que sea posible, debería hacerse de manera tal de evitar el dar directamente sobre el implante.

Los Implantes BIOPORE™ son ESTÉRILES y NO DEBEN RE-ESTERILIZARSE.

Antes de abrir la bolsa que contiene los implantes, el personal autorizado debe enjuagar los guantes para quitar polvo y otros materiales extraños. Después de la extracción del implante de su bolsa, recomendamos mantenerlos en solución fisiológica. Esto reducirá notablemente la posibilidad de contaminación del implante con pelusa u otros materiales.

La naturaleza porosa de los implantes quirúrgicos BIOPORE™ favorecen la invasión del tejido blando y la vascularización del implante. En pacientes que requieran una revisión quirúrgica posterior, el cirujano debe estar advertido de este crecimiento vascular y de tejido blando. En el caso que se requiere la revisión o extracción del implante, después de que el mismo haya sido invadido, deberá elevarse el tejido circundante.

1. Los Implantes BIOPORE™ no deben usarse en áreas donde haya cobertura inadecuada de tejido sano y bien vascularizado.
2. Los Implantes BIOPORE™ no deben usarse en áreas de infección reciente o activa hasta que el cirujano haya determinado que la infección puede erradicarse completamente.
3. Los Implantes BIOPORE™ no deben usarse en paciente con desorden sistémico que cause


 BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

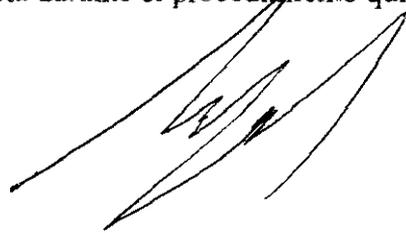

 ERNESTO KLEIMAN
 FARMACEUTICO
 MATR. PROF. 9130

pobre cicatrización o que lleve al deterioro del tejido blando sobre el implante.

4. Debido a que los tejidos irradiados en terapias de cáncer han estado comprometidos, el uso de los implantes quirúrgicos BIOPORE™ en estas áreas puede ser problemático.
5. Los Implantes BIOPORE™ no deben usarse en áreas expuestas al medio ambiente.
6. Los Implantes BIOPORE™ no deben usarse en áreas donde haya un estrés o carga prolongada, significativa y compresiva.

Cada cirujano debe evaluar la adecuación del procedimiento basado en su propio entrenamiento y experiencia médica. La responsabilidad final del éxito del procedimiento recae sobre el cirujano.

Precaución: es importante notar que la naturaleza porosa de los implantes aumenta la superficie del implante. Por esta razón debe remarcarse el riesgo de infección y complicaciones asociadas. Se recomienda la asepsia estricta durante el procedimiento quirúrgico.



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16337/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3357, y de acuerdo a lo solicitado por Biox 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: Implantes porosos de polietileno de alta densidad

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biopore

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sustitución de volumen luego de la evisceración o enucleación ocular, reconstrucción del piso y paredes de la órbita, reconstrucción nasal, malar, barbilla, craneal y de ángulo mandibular, y aumento de tejido en región temporal.

Modelo/s:

- 1- productos oculares: esferas orbitales 14,16,18,20,22,24 mm, esferas orbitales FSSC (superficie frontal blanda con canales) 16,18,20,22 mm, implante cónico de esfera orbital (todo con tamaños intermedios)
- 2- productos orbitales: láminas de biopore 0.45,0.85,1.5,3 mm, láminas biopore TissueBlock 1, 1.6mm. Forma de trompeta y forma rectangular.

Implante de borde orbital derecho e izquierdo todo con tamaños intermedios

- 3- productos nasales: formas de dorso nasal, diseño A chico-grande y diseño B. Arco nasal. Lámina de aumento nasal. Dorso nasal pequeño 4,5,6mm
- 4- productos malares: forma de malar extendido izquierdo y derecho
- 5- productos temporales: flexiblock pequeño, mediano y grande. Fosa temporal. Implante Pterional
- 6- productos mentonianos: implante de mentón de dos partes con puntal mediano y grande. Proyección de botón del mentón chico, mediano y grande
- 7- productos maxilares: formas maxilar de restauración izquierda y derecha
- 8- productos craneanos: domo craneano biopore, hemisferio craneal biopore izquierdo y derecho, cuña de brecha de craneotomía, forma en T y en V, cubiertas de orificios de trepanación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

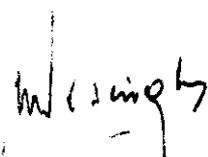
Nombre del fabricante: Biopore Surgicals

Lugar/es de elaboración: 1A, Ashoka, 15, S.V. Road,, Santacruz (W), Mumbai 400054, India.

Se extiende a Biox S.A el Certificado PM-1845-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.1 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3357


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