



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11496-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 10 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5654-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5654-16-4 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, 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<sup>1</sup> (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la cual informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SU-POR, nombre descriptivo Implantes para cirugía cráneo-maxilo-facial y nombre técnico Implantes de Matriz Osea, Artificiales, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2017-21835003-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2030-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5654-16-4

DISPOSICIÓN N°

MAB

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes para cirugía cráneo-maxilo-facial

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SU-POR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para aplicaciones que no soportan peso de cirugía cráneo maxilofacial reconstructiva o estética y reparación de traumatismos cráneo faciales. También está indicado para el aumento o la restauración del contorno del esqueleto cráneo-maxilofacial.

Modelo/s: 4002 Lámina. 76x50x0.25

4003 Lámina. 38x50x0.35

4004 Lámina. 76x50x0.35mm

4005 Lámina.30x50x0.40mm

4006 Lámina. 38x50x0.45mm  
4007 Lámina. 76x50x0.45mm  
4008 Lámina. 38x50x0.85mm  
4009 Lámina. 50x76x0.85mm  
4010 Lámina. 76x127x0.85mm  
4011 Lámina. 127x178x0.85mm  
4012 Lámina. 38x50x1.5mm  
4013 Lámina. 50x76 x1.5mm Lámina  
4014 Lámina. 127x178x1.5mm  
4015 Lámina. 38x50x3mm  
4016 Lámina con membrana 38x50x1.0mm  
4017 Lámina con membrana 50x76x1.0mm  
4018 Lámina con membrana 50x76x1.6mm  
4019 Bloque 13x38x3mm  
4020 Bloque 25x50x3mm  
4021 Bloque 38x63x3mm  
4022 Bloque 13x38x6mm  
4023 Bloque 25x50x6mm  
4024 Bloque 38x63x6mm  
4025 Bloque 13x38x9.5mm  
4026 Bloque 25x50x9.5mm  
4027 Bloque 38x63x9.5mm  
4028 Esfera -14mm  
4029 Esfera -16mm  
4030 Esfera -18mm  
4031 Esfera -19mm  
4032 Esfera -20mm  
4033 Esfera -21mm

4034 Esfera -22mm  
4035 Esfera -23mm  
4036 Esfera con túnel-16mm  
4037 Esfera con túnel-18mm  
4038 Esfera con túnel-19mm  
4039 Esfera con túnel-20mm  
4040 Esfera con túnel-21mm  
4041 Esfera con túnel-22mm  
4042 Cor-Tec® Esfera ocular-16mm  
4043 Cor-Tec®Esfera ocular -18mm  
4044 Cor-Tec®Esfera ocular -19mm  
4045 Cor-Tec®Esfera ocular-20mm  
4046 Cor-Tec®Esfera ocular-21mm  
4047 Cor-Tec®Esfera ocular-22mm  
4048 Esfera hueca con túnel - 16mm  
4049 Esfera hueca con túnel - 18mm  
4050 Esfera hueca con túnel - 19mm  
4051 Esfera hueca con túnel - 20mm  
4052 Esfera hueca con túnel - 21mm  
4053 Esfera hueca con túnel - 22mm  
4054 Implante orbitario cónico. Volumen 3.0ml  
4055 Implante orbitario cónico. Volumen 4.2 ml  
4056 Implante orbitario cónico. Volumen 5.0 ml  
4057 Implante orbitario cónico. Volumen 5.6 ml  
4058 Implante orbitario cónico. Volumen 6.0 ml  
4059 Implante orbitario cónico con túnel. Volumen 3.0 ml  
4060 Implante orbitario cónico con túnel. Volumen 4.2 ml  
4061 Implante orbitario cónico con túnel. Volumen 5.0 ml  
4062 Implante orbitario cónico con túnel. Volumen 5.6 ml

4063 Implante orbitario cónico con túnel. Volumen 6.0 ml  
4064 Borde orbitario - Inferior - Izquierdo  
4065 Borde orbitario-Inferior - Derecho  
4066 Borde orbitario - Inferior extendido - Izquierdo  
4067 Borde orbitario - Inferior extendido- Derecho  
4068 Orbita 2/3 Inferior - Izquierda  
4069 Orbita 2/3 Inferior Derecha  
4070 Orbita - Izquierda  
4071 Orbita-Derecha  
4072 Orbito-Cigomático - Izquierdo  
4073 Orbito - Cigomático - Derecho  
4074 Suelo orbitario- Izquierdo  
4075 Suelo orbitario - Derecho  
4076 Suelo orbitario con titanio - Izquierdo  
4077 Suelo orbitario con Titanio - Derecho  
4078 Canal de Suelo orbitario  
4079 Canal de Suelo orbitario con membrana  
4080 Medifacial - Izquierdo  
4081 Medifacial - Derecho  
4082 Malar Super Petite - Izquierdo  
4083 Malar Super Petite - Derecho  
4084 Malar Petite - Izquierdo  
4085 Malar Petite - Derecho  
4086 Malar Pequeño- Izquierdo  
4087 Malar Pequeño - Derecho  
4088 Mentón contorneado de 2 piezas-3mm  
4089 Mentón contorneado de 2 piezas-5mm  
4090 Mentón contorneado de 2 piezas- 7mm

4091 Mentón contorneado de 2 piezas-9mm  
4092 Mentón cuadrado de 2 piezas- 5mm  
4093 Mentón cuadrado de 2 piezas- 7mm  
4094 Mentón cuadrado de 2 piezas - 9mm  
4095 Ángulo mandibular -5mm - Izquierdo  
4096 Ángulo mandibular -5mm - Derecho  
4097 Ángulo mandibular -7mm - Izquierdo  
4098 Ángulo mandibular -7mm - Derecho  
4099 Base de la oreja - Izquierda  
4100 Base de la oreja - Derecha  
4101 Borde helicoidal -Izquierdo  
4102 Borde helicoidal - Derecho  
4103 Protector dorsal nasal  
4104 Dorsum nasal  
4105 Punta nasal  
4106 Pivote nasal  
4107 Lámina nasal  
4108 Grilla craneana  
4109 Placa cuadrículada flexible  
4110 Temporal - Pequeño - Izquierdo  
4111 Temporal - Pequeño - Derecho  
4112 Temporal - Mediano - Izquierdo  
4113 Temporal -Mediano - Derecho  
4114 Temporal - Grande - Izquierdo  
4115 Temporal - Grande - Derecho  
4116 Hemisferio craneano - 4.5mm - Izquierdo  
4117 Hemisferio craneano - 4.5mm - Derecho  
4118 Hemisferio craneano-6mm - Izquierdo  
4119 Hemisferio craneano - 6mm - Derecho

4120 Bóveda Craneana 4mm  
4121 Bóveda Craneana 6mm  
4135 Bóveda Craneana casi final - 4mm  
4136 Bóveda Craneana casi final - 6mm  
4137 Hemisferio craneano casi final - 4.5mm - Izquierdo  
4178 Hemisferio craneano casi final - 6mm - Derecho  
4179 Hemisferio craneano casi final - 4.5mm - Derecho  
4177 Hemisferio craneano casi final - 6mm - Izquierdo  
4122 Pterional - Izquierdo  
4123 Pterional - Derecho  
4124 Mastoide - Izquierdo  
4125 Mastoide - Derecho  
4126 Suelode la sillaturca-Pequeño  
4127 Suelo de la silla turca - Pequeño con mebrana  
4128 Suelo de la silla turca - Grande  
4129 Suelo sellar - Grande con membrana  
4130 Tapón de orificio de fresa - 15mm x 3mm x 5.0mm  
4131 Tapón de orificio de fresa - 29mm x 7mm x 14mm  
4132 Mastoide - Pequeño36 x45x1.0  
4133 Orbitario - cigomático  
4134 Lámina grillada flexible + Membrana  
4138 Drenaje lagrimal cubierto Su-Por 3.5mm x 18mm  
4139 Drenaje lagrimal cubierto Su-Por 3.5mm x 19mm  
4140 Drenaje lagrimal cubierto Su-Por 3.5mm x 20mm  
4141 Drenaje lagrimal cubierto Su-Por 3.5mm x 21mm  
4142 Drenaje lagrimal cubierto Su-Por 3.5mm x 22mm  
4145 Rama con cresta inferior E5 - Izquierdo  
4146 Rama con cresta inferior E5 - Derecho

4147 Ángulo de la Mandíbula - Izquierdo  
4148 Ángulo de la Mandíbula - Derecho  
4150 Ángulo mandibular - IzquierdoPequeño  
4151 Ángulo mandibular - DerechoPequeño  
4152 Ángulo mandibular - IzquierdoMediano  
4153 Ángulo mandibular - Derecho Mediano  
4154 Ángulo mandibular - Izquierdo Grande  
4251 Borde orbitario lateral superior - Izquierdo  
4252 Borde orbitario lateral superior - Derecho  
4253 Recubrimiento de borde orbitario - Izquierdo  
4254 Recubrimiento de borde orbitario - Derecho  
4255 Contorno medifacial - Izquierdo  
4256 Contorno medifacial - Derecho  
4259 Mentón Redondo extendido - Pequeño  
4260 Mentón Redondo extendido - Mediano  
4261 Mentón Redondo extendido - Grande  
4262 Mentón - Pequeño  
4263 Mentón cuadrado extendido -Mediano  
4264 Mentón cuadrado extendido - Grande  
4265 Mentón emergente - Pequeño  
4266 Mentón emergente -Mediano  
4267 Mentón emergente -Grande  
4272 Retenedor nasal Tamaño 1  
4273 Retenedor nasal Tamaño 2  
4274 Retenedor nasal Tamaño 3  
4275 Retenedor nasal Tamaño 4  
4276 Retenedor nasal Tamaño 5  
4277 Retenedor nasal Tamaño 6  
4278 Retenedor nasal Tamaño 7

4279 Retenedor nasal Tamaño 8  
4280 Retenedor nasal Tamaño 9  
4281 Retenedor nasal Tamaño 10  
4282 Retenedor nasal Tamaño 11  
4283 Retenedor nasal Tamaño 12  
4284 Retenedor nasal Tamaño 13  
4285 Oreja de pieza única - Pequeña Izquierda  
4286 Oreja de pieza única - Pequeña Derecha  
4287 Oreja de pieza única - Mediana Izquierda  
4288 Oreja de pieza única - Mediana Derecha  
4289 Oreja de pieza única - Grande Izquierda  
4290 Oreja de pieza única - Grande Derecha  
4296 Lámina con único canal y microplaca con membrana  
4297 Lámina con único canal y microplaca  
4298 Lámina con canal miniplaca  
4299 Lámina con canal microplaca  
4300 Lámina con canal miniplaca con membrana  
4301 Lámina con canal microplaca con membrana  
4302 Surco geniomandibular  
4303 Ángulo Mandibular Contorneado - Izquierdo  
4304 Ángulo Mandibular Contorneado - Derecho  
4305 Ángulo de mandíbula de aumento lateral - Izquierdo  
4306 Ángulo de mandíbula de aumento lateral - Derecho  
4307 Ángulo de mandíbula de aumento lateral - Izquierdo Grande  
4308 Ángulo de mandíbula de aumento lateral - Derecho Grande  
4313 Dorsum nasal 4mm x 4mm x 45mm  
4314 Dorsum nasal 4mm x 4mm x 55mm  
4315 Dorsum nasal 5mm x 4mm x 45mm

4316 Dorsum nasal 5mm x 4mm x 55mm  
4317 Dorsum nasal 6mm x 4mm x 55mm  
4318 Recubrimiento nasal  
4319 Diseño A Nasal - Pequeño  
4320 Diseño A Nasal - Grande  
4321 DiseñoB Nasal  
4322 Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 0.5mm x 0.85mm  
4323 Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 1mm x 0.85mm  
4324 Membrana Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 0.5mm x 1.0mm - Izquierdo  
4325 Membrana Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 0.5mm x 1.0mm - Derecho  
4326 Membrana Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 1.0mm x 1.0mm - Izquierdo  
4327 Membrana Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 1.0mm x 1.0mm - Derecho  
4328 Suelo orbitario membrana doble titanio 0.60 de espesor  
4330 Implante Movilidad Quad - Pequeño  
4331 Implante Movilidad Quad - Mediano  
4332 Implante Movilidad Quad - Grande  
4155 Ángulo mandibular - Derecho Grande  
4156 Paranasal Petite - Izquierdo  
4157 Paranasal Petite - Derecho  
4158 Paranasal Petite - Grande - Izquierdo  
4159 Paranasal Petite - Grande - Derecho  
4165 Conformador ocular sin ventilación - Pequeño  
4166 Conformador ocular sin ventilación - Pequeño  
4167 Conformador ocular sin ventilación - Pequeño  
4168 Conformador ocular ventilado - Pequeño  
4169 Conformador ocular ventilado - Mediano  
4170 Conformador ocular ventilado - Grande  
4171 Conformador movilidad Quad sin ventilación - Regular  
4172 Conformador movilidad Quad sin ventilación - Regular

4180 Cuña para enoftalmos - Regular Izquierdo  
4181 Cuña para enoftalmos - Regular Derecho  
4182 Cuña para enoftalmos - Grande Izquierdo  
4183 Cuña para enoftalmos - Grande Derecho  
4189 Borde medio facial - Izquierdo  
4190 Borde medio facial - Derecho  
4191 Borde orbitario medial inferior - Izquierdo  
4192 Borde orbitario medial inferior - derecho  
4197 Malar Mediano - Izquierdo  
4198 Malar Mediano- Derecho  
4199 Malar Grande -Izquierdo  
4200 Malar Grande - Derecho  
4201 Malar Pequeño Contorneado Extendido - Izquierdo  
4202 Malar Pequeño Contorneado Extendido - Derecho  
4203 Malar Mediano Contorneado Extendido - Izquierdo  
4204 Malar Mediano Contorneado Extendido - Derecho  
4205 Malar Grande Contorneado Extendido - Izquierdo  
4206 Malar Grande Contorneado Extendido - Derecho  
4211 Su-Por - Titanio - Su-Por 38mm x 50mm x 0.85mm  
4212 Su-Por - Titanio - Su-Por 50mm x 76mm x 0.85mm  
4213 Su-Por - Titanio - Su-Por 38mm x 76mm x 1.5mm  
4214 Su-Por - Titanio - Su-Por 50mm x 76mm x 1.5mm  
4215 Su-Por - Membrana de Titanio - Su-Por 38mm x 50mm x 1.0mm  
4216 Su-Por - Membrana de Titanio - Su-Por 50mm x 76mm x 1.0mm  
4217 Su-Por - Membrana de Titanio - Su-Por 38mm x 50mm x 1.6mm  
4218 Su-Por - Membrana de Titanio - Su-Por 50mm x 76mm x 1.6mm  
4219 Curva Craneana  
4220 Curva craneana con Membrana

4221 Su-Por Lámina de titanio 100 x 76 x 1.5mm

4222 Su-Por Lámina de doble membrana de titanio 38 x 50 x 0.6mm

4223 Su-Por Lámina de doble membrana de titanio 50 x 76 x 0.6mm

4224 Órbita 2/3 Inferior - Izquierda

4225 Órbita 2/3 Inferior - Derecha

4226 Órbita completa - Izquierda

4227 Órbita completa - Derecha

4231 Suelo orbitario con membrana 0.6mm

4232 Suelo orbitario compuesto 38mm x 50mm x 0.40mm

4233 Suelo orbitario compuesto 38mm x 50mm x 0.30mm

4234 Suelo orbitario compuesto 50mm x 76mm x 0.30mm

4235 Suelo orbitario compuesto 50mm x 76mm x 0.40mm

4238 Dorsum nasal grande

4239 Dorsum nasal pequeño

4240 Batten Nasal

4241 Lámina con membrana 38 50 x 1.6mm

4243 Base nasal

4244 Arco nasal - Pequeño

4245 Arco nasal - Mediano

4246 Arco nasal - Grande

4247 Batten Nasal

4248 Armazón nasal

4249 Armazón nasal

4333 Implante Movilidad Quad - Extra Grande

Período de vida útil: 2 (DOS) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PORIFEROUS, LLC

Lugar/es de elaboración: 535 Pine Road, Suite 206, Newnan, GA 30263, Estados Unidos.

Expediente N°: 1-47-3110-5654-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.10 09:34:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.10 09:35:03 -0300'

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

**SU-POR**

Implantes para cirugía cráneo-maxilo-facial  
 Modelo XXX

Fabricante: PORIFEROUS, LLC.  
 Dirección: 535 Pine Road, Suite 206, Newnan GA 30263, Estados Unidos.  
 Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.  
 Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Lote:  
 Fecha de fabricación:  
 Fecha de vencimiento: 24 meses

Estéril – Esterilizado por óxido de etileno.  
 Apirógeno

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.  
 Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado en local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.  
 Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-6

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”  
 Contenido: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina

**Leyenda de los símbolos utilizados**

	NUMERO DE LOTE		NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO
	NUMERO DE REF: / CATALOGO		PRECAUCION: CONSULTE EL MANUAL DE PRODUCTO
	FABRICANTE, DIRECCION		CERTIFICADO COMUNIDAD EUROPEA 0120
	FECHA DE CADUCIDAD		APIROGENO
	ESTERIL- OXIDO DE ETILENO		USO UNICO
	SEGURO PARA RESONANCIA MAGNETICA		NO VUELVA A ESTERILIZAR
	MANTENER EN LUGAR SECO		DIMENSIONES

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

### SU-POR

Implantes para cirugía cráneo-maxilo-facial

Fabricante: PORIFEROUS, LLC.

Dirección: 535 Pine Road, Suite 206, Newnan GA 30263, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Estéril – Esterilizado por óxido de etileno. Apirógeno.

### DESCRIPCIÓN

Los implantes quirúrgicos SU-POR® se fabrican de polietileno poroso de alta densidad, un biomaterial que se modifica fácilmente y se da forma para ajustarse a las necesidades funcionales y anatómicas del paciente. Los poros interconectados del material Porous HDPE permiten el crecimiento fibrovascular hacia el interior del implante. El implante no se verá a través del tejido que lo recubre debido a su color claro.

Los estudios de biocompatibilidad in vitro e in vivo han demostrado que los implantes quirúrgicos SU-POR están libres de cualquier efecto sistémico o citotóxico observable. Los implantes quirúrgicos Porous HDPE se suministran estériles y apirógenos. Los implantes quirúrgicos SU-POR son seguros para resonancias magnéticas y no presentan riesgos conocidos en todos los entornos de imágenes de resonancia magnética. Los implantes quirúrgicos SU-POR no están hechos látex de caucho natural.

### INDICACIONES

Los implantes quirúrgicos SU-POR en bloque, Lámina y formas anatómicas están diseñados para aplicaciones que no soportan peso de cirugía cráneo-maxilofacial reconstructiva o estética y reparación de traumatismos craneo-faciales. Los implantes quirúrgicos SU-POR también sirven para el aumento o la restauración del contorno del esqueleto cráneo-maxilofacial.

### INSTRUCCIONES DE USO

Este documento de ninguna manera pretende ser un manual completo de técnicas quirúrgicas.

Los cirujanos deben utilizar su entrenamiento quirúrgico, la experiencia clínica y las técnicas quirúrgicas aplicables para determinar los procedimientos quirúrgicos apropiados. Debe utilizarse un criterio quirúrgico experimentado en la selección y uso de los implantes SU-POR.

El éxito de un implante depende de la técnica quirúrgica. La incisión debe hacerse de tal manera que el cierre no se produzca directamente sobre el implante cuando sea posible. La forma del implante puede modificarse con las técnicas descritas en las siguientes secciones.

### DAR FORMA AL IMPLANTE

**Aclaración: Se exceptúa este paso para los implantes que contienen membrana de titanio**

Los implantes quirúrgicos SU-POR se proporcionan como bloques, Láminas, esferas y formas anatómicas básicas, que el cirujano puede modificar para producir el resultado deseado. El material se puede tallar utilizando bisturí o fresa o cortarse con tijeras, se debe tener cuidado de suavizar los bordes del implante donde hace la transición al hueso. Recortar cualquier material de implante mal fijado a los bordes. Una vez finalizada la talla y escultura, lavar el implante con solución salina estéril para eliminar las partículas sueltas de su superficie y bordes. Para ayudar al proceso de conformación, el implante puede ser sumergido en un baño de solución salina estéril caliente (82 ° - 100 ° C, 180 ° - 212 ° F). Después de haber sido calentado, el implante será más flexible, permitiendo las modificaciones a la forma. Si el implante se enfría y se vuelve difícil de doblar, debe ser devuelto a la solución salina caliente. Una vez que se obtiene la forma deseada, el implante debería conservarse de esa forma y se deja enfriar. Un baño frío y estéril puede utilizarse para acelerar el proceso de enfriamiento. Repita los pasos anteriores si es necesario un moldeo ulterior.

### COLOCACION DEL IMPLANTE

Como medida profiláctica, los implantes deben ser enjuagados en una solución antibiótica estéril antes de la implantación. Los cirujanos deben retirar cuidadosamente del sitio quirúrgico todos los restos resultantes del tallado.

Debe prepararse un bolsillo de tejido de tamaño suficiente para asegurar que el tejido no se tense sobre el implante. Deben evitarse las incisiones situadas exactamente sobre el sitio del implante. Si existe la posibilidad de que el implante se mueva antes de que haya un crecimiento de tejido hacia su interior, se puede lograr la fijación con suturas, tornillos de fijación quirúrgica (PM2030-2), o alambre K (PM2030-31). Los tornillos de fijación deben apretarse hasta que estén a ras con la superficie del implante. Se pueden apilar múltiples piezas de material de implante y unirse mediante sutura. Una aguja de corte puede penetrar fácilmente en la superficie del implante, permitiendo al cirujano volver a suspender el tejido o el implante.

de los implantes colocados utilizando la vía intraoral, debe utilizarse un dique de goma o película de plástico impermeable para aislar la incisión a fin de reducir el riesgo de contaminar el implante.

### CONTRAINDICACIONES

1. Infección activa.
2. En las zonas donde hay estrés prolongados, significativos y de compresión.
3. Sensación de cuerpo extraño. Cuando se sospecha sensibilidad al material, debe realizarse una prueba apropiadas para descartar esta posibilidad antes de la implantación.
4. Los pacientes que son incapaces de seguir las instrucciones postoperatorias debido a enfermedades (mentales o físicas).
5. Las limitaciones en el suministro de sangre y / o trastornos sistémicos que pueden retardar la cicatrización y aumentar la posibilidad de infección y / o el rechazo de los implantes.
6. El uso de tejido que se ha comprometido por terapias contra el cáncer.
7. Cobertura inadecuada con el tejido sano.
8. Cualquier proceso de la enfermedad degenerativa que puede afectar negativamente a la correcta colocación de los implantes.
9. Los procedimientos en los que existe un ambiente no estéril, como los senos paranasales.
10. Uso en áreas que soportan peso, como la articulación mandibulotemporal.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Cambios vasculares.
2. Reacción alérgica al implante.
3. Deformación o fractura del implante.
4. Daño nervioso relacionado con el traumatismo quirúrgico.
5. Dolor, malestar, o sensación anormal debido a la presencia del implante.
6. Infección superficial o profunda.
7. Liberación o migración del implante.

### ADVERTENCIAS

1. Los implantes quirúrgicos SU- POR nunca deben ser reutilizados o re-esterilizados. El re-uso puede aumentar el riesgo de infección.
2. Las indicaciones suficientes para el paciente son un factor crucial en el éxito de la intervención quirúrgica. La atención y el seguimiento postoperatorio son esenciales. Debe alertarse al paciente de que la excesiva física actividad o el soportar carga pueden provocar la migración del implante, falta de firmeza, deformación o fractura. Debe informarse al paciente de los riesgos que implica el uso de implantes, incluyendo la posible efectos adversos.
3. El éxito de cualquier implante depende de un manejo cuidadoso y la técnica quirúrgica adecuada. Al dar forma y contornos al implante, deben evitarse los bordes afilados para minimizar el trauma a los tejidos circundantes.
4. El implante nunca debe moldearse utilizando dispositivos que produzcan calor intenso, como dispositivos electroquirúrgicos, cuchillos calentados, o láseres.
5. Debido a la naturaleza porosa del material del implante, hay una mayor posibilidad de contaminación. Por lo tanto, es muy importante, al manipular y preparar los implantes porosos de polietileno, utilizar el más alto nivel de cuidado aséptico. No almacenar, colocar o tallar el implante en superficies que pueden contaminarlo con pelusas, partículas u otros materiales tales como: telas o paños quirúrgicos.
6. El cirujano debe estar bien familiarizado con los implantes, el método de aplicación, la instrumentación, y el procedimiento quirúrgico.
7. Estos implantes no están diseñados para aplicaciones con requisitos de soporte de peso o carga.
8. La responsabilidad de la finalización de la formación técnica, la selección adecuada del paciente, y la elección y colocación de los implantes es a discreción del médico.

### GARANTÍA

Todos los productos están garantizados de estar libres de defectos en material y mano de obra. No se ofrece ninguna garantía para ningún propósito que no sean en las especificaciones del producto y el etiquetado. Información adicional relativa a los dispositivos o cuestiones específicas se puede obtener de Poriferous, LLC.

**Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:** deberá ser almacenado en local limpio y seco.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-6

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril en caja de cartulina

No aplican los ítems: 3.3; 3.4, 3.5; 3.6; 3.7; 3.8; 3.10; 3.11; 3.13; 3.14; 2017-21835003-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21835003-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5654-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDC con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.26 11:43:24 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.26 11:43:28 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5654-16-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implantes para cirugía cráneo-maxilo-facial

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SU-POR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para aplicaciones que no soportan peso de cirugía cráneo-maxilofacial reconstructiva o estética y reparación de traumatismos cráneo faciales. También están indicados para el aumento o la restauración del contorno del esqueleto cráneo-maxilofacial.

Modelo/s: 4002 Lámina. 76x50x0.25

4003 Lámina. 38x50x0.35

4004 Lámina. 76x50x0.35mm

4005 Lámina.30x50x0.40mm

4006 Lámina.38x50x0.45mm

7

- 4007 Lámina. 76x50x0.45mm
- 4008 Lámina. 38x50x0.85mm
- 4009 Lámina. 50x76x0.85mm
- 4010 Lámina. 76x127x0.85mm
- 4011 Lámina. 127x178x0.85mm
- 4012 Lámina. 38x50x1.5mm
- 4013 Lámina. 50x76 x1.5mm Lámina
- 4014 Lámina. 127x178x1.5mm
- 4015 Lámina. 38x50x3mm
- 4016 Lámina con membrana 38x50x1.0mm
- 4017 Lámina con membrana 50x76x1.0mm
- 4018 Lámina con membrana 50x76x1.6mm
- 4019 Bloque 13x38x3mm
- 4020 Bloque 25x50x3mm
- 4021 Bloque 38x63x3mm
- 4022 Bloque 13x38x6mm
- 4023 Bloque 25x50x6mm
- 4024 Bloque 38x63x6mm
- 4025 Bloque 13x38x9.5mm
- 4026 Bloque 25x50x9.5mm
- 4027 Bloque 38x63x9.5mm
- 4028 Esfera -14mm
- 4029 Esfera -16mm





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

- 4030 Esfera -18mm
- 4031 Esfera - 19mm
- 4032 Esfera -20mm
- 4033 Esfera -21mm
- 4034 Esfera -22mm
- 4035 Esfera -23mm
- 4036 Esfera con túnel-16mm
- 4037 Esfera con túnel-18mm
- 4038 Esfera con túnel-19mm
- 4039 Esfera con túnel-20mm
- 4040 Esfera con túnel-21mm
- 4041 Esfera con túnel-22mm
- 4042 Cor-Tec® Esfera ocular-16mm
- 4043 Cor-Tec®Esfera ocular -18mm
- 4044 Cor-Tec®Esfera ocular -19mm
- 4045 Cor-Tec®Esfera ocular-20mm
- 4046 Cor-Tec®Esfera ocular-21mm
- 4047 Cor-Tec®Esfera ocular-22mm
- 4048 Esfera hueca con túnel - 16mm
- 4049 Esfera hueca con túnel - 18mm
- 4050 Esfera hueca con túnel - 19mm
- 4051 Esfera hueca con túnel - 20mm

1

- 4052 Esfera hueca con túnel - 21mm
- 4053 Esfera hueca con túnel - 22mm
- 4054 Implante orbitario cónico. Volumen 3.0ml
- 4055 Implante orbitario cónico. Volumen 4.2 ml
- 4056 Implante orbitario cónico. Volumen 5.0 ml
- 4057 Implante orbitario cónico. Volumen 5.6 ml
- 4058 Implante orbitario cónico. Volumen 6.0 ml
- 4059 Implante orbitario cónico con túnel. Volumen 3.0 ml
- 4060 Implante orbitario cónico con túnel. Volumen 4.2 ml
- 4061 Implante orbitario cónico con túnel. Volumen 5.0 ml
- 4062 Implante orbitario cónico con túnel. Volumen 5.6 ml
- 4063 Implante orbitario cónico con túnel. Volumen 6.0 ml
- 4064 Borde orbitario - Inferior - Izquierdo
- 4065 Borde orbitario-Inferior - Derecho
- 4066 Borde orbitario - Inferior extendido - Izquierdo
- 4067 Borde orbitario - Inferior extendido- Derecho
- 4068 Orbita 2/3 Inferior - Izquierda
- 4069 Orbita 2/3 Inferior Derecha
- 4070 Orbita - Izquierda
- 4071 Orbita-Derecha
- 4072 Orbito-Cigomático - Izquierdo
- 4073 Orbito - Cigomático - Derecho
- 4074 Suelo orbitario- Izquierdo





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

- 4075 Suelo orbitario - Derecho
- 4076 Suelo orbitario con titanio - Izquierdo
- 4077 Suelo orbitario con Titanio - Derecho
- 4078 Canal de Suelo orbitario
- 4079 Canal de Suelo orbitario con membrana
- 4080 Medifacial - Izquierdo
- 4081 Medifacial - Derecho
- 4082 Malar Super Petite - Izquierdo
- 4083 Malar Super Petite - Derecho
- 4084 Malar Petite - Izquierdo
- 4085 Malar Petite - Derecho
- 4086 Malar Pequeño- Izquierdo
- 4087 Malar Pequeño - Derecho
- 4088 Mentón contorneado de 2 piezas-3mm
- 4089 Mentón contorneado de 2 piezas-5mm
- 4090 Mentón contorneado de 2 piezas- 7mm
- 4091 Mentón contorneado de 2 piezas-9mm
- 4092 Mentón cuadrado de 2 piezas- 5mm
- 4093 Mentón cuadrado de 2 piezas- 7mm
- 4094 Mentón cuadrado de 2 piezas - 9mm
- 4095 Ángulo mandibular -5mm - Izquierdo
- 4096 Ángulo mandibular -5mm - Derecho

- 4097 Ángulo mandibular -7mm - Izquierdo
- 4098 Ángulo mandibular -7mm - Derecho
- 4099 Base de la oreja - Izquierda
- 4100 Base de la oreja - Derecha
- 4101 Borde helicoidal -Izquierdo
- 4102 Borde helicoidal - Derecho
- 4103 Protector dorsal nasal
- 4104 Dorsum nasal
- 4105 Punta nasal
- 4106 Pivote nasal
- 4107 Lámina nasal
- 4108 Grilla craneana
- 4109 Placa cuadriculada flexible
- 4110 Temporal - Pequeño - Izquierdo
- 4111 Temporal - Pequeño - Derecho
- 4112 Temporal - Mediano - Izquierdo
- 4113 Temporal -Mediano - Derecho
- 4114 Temporal - Grande - Izquierdo
- 4115 Temporal - Grande - Derecho
- 4116 Hemisferio craneano - 4.5mm - Izquierdo
- 4117 Hemisferio craneano - 4.5mm - Derecho
- 4118 Hemisferio craneano-6mm - Izquierdo
- 4119 Hemisferio craneano - 6mm - Derecho





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

- 4120 Bóveda Craneana 4mm
- 4121 Bóveda Craneana 6mm
- 4135 Bóveda Craneana casi final - 4mm
- 4136 Bóveda Craneana casi final - 6mm
- 4137 Hemisferio craneano casi final - 4.5mm - Izquierdo
- 4178 Hemisferio craneano casi final - 6mm - Derecho
- 4179 Hemisferio craneano casi final - 4.5mm - Derecho
- 4177 Hemisferio craneano casi final - 6mm - Izquierdo
- 4122 Pterional - Izquierdo
- 4123 Pterional - Derecho
- 4124 Mastoide - Izquierdo
- 4125 Mastoide - Derecho
- 4126 Suelode la sillaturca-Pequeño
- 4127 Suelo de la silla turca - Pequeño con mebrana
- 4128 Suelo de la silla turca - Grande
- 4129 Suelo sellar - Grande con membrana
- 4130 Tapón de orificio de fresa - 15mm x 3mm x 5.0mm
- 4131 Tapón de orificio de fresa - 29mm x 7mm x 14mm
- 4132 Mastoide - Pequeño36 x45x1.0
- 4133 Orbitario - cigomático
- 4134 Lámina grillada flexible + Membrana
- 4138 Drenaje lagrimal cubierto Su-Por 3.5mm x 18mm

7

4139 Drenaje lagrimal cubierto Su-Por 3.5mm x 19mm  
4140 Drenaje lagrimal cubierto Su-Por 3.5mm x 20mm  
4141 Drenaje lagrimal cubierto Su-Por 3.5mm x 21mm  
4142 Drenaje lagrimal cubierto Su-Por 3.5mm x 22mm  
4145 Rama con cresta inferior E5 - Izquierdo  
4146 Rama con cresta inferior E5 - Derecho  
4147 Ángulo de la Mandíbula - Izquierdo  
4148 Ángulo de la Mandíbula - Derecho  
4150 Ángulo mandibular - IzquierdoPequeño  
4151 Ángulo mandibular - DerechoPequeño  
4152 Ángulo mandibular - IzquierdoMediano  
4153 Ángulo mandibular - Derecho Mediano  
4154 Ángulo mandibular - Izquierdo Grande  
4251 Borde orbitario lateral superior - Izquierdo  
4252 Borde orbitario lateral superior - Derecho  
4253 Recubrimiento de borde orbitario - Izquierdo  
4254 Recubrimiento de borde orbitario - Derecho  
4255 Contorno medifacial - Izquierdo  
4256 Contorno medifacial - Derecho  
4259 Mentón Redondo extendido - Pequeño  
4260 Mentón Redondo extendido - Mediano  
4261 Mentón Redondo extendido - Grande  
4262 Mentón - Pequeño





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

- 4263 Mentón cuadrado extendido -Mediano
- 4264 Mentón cuadrado extendido - Grande
- 4265 Mentón emergente - Pequeño
- 4266 Mentón emergente -Mediano
- 4267 Mentón emergente -Grande
- 4272 Retenedor nasal Tamaño 1
- 4273 Retenedor nasal Tamaño 2
- 4274 Retenedor nasal Tamaño 3
- 4275 Retenedor nasal Tamaño 4
- 4276 Retenedor nasal Tamaño 5
- 4277 Retenedor nasal Tamaño 6
- 4278 Retenedor nasal Tamaño 7
- 4279 Retenedor nasal Tamaño 8
- 4280 Retenedor nasal Tamaño 9
- 4281 Retenedor nasal Tamaño 10
- 4282 Retenedor nasal Tamaño 11
- 4283 Retenedor nasal Tamaño 12
- 4284 Retenedor nasal Tamaño 13
- 4285 Oreja de pieza única - PequeñaIzquierda
- 4286 Oreja de pieza única - PequeñaDerecha
- 4287 Oreja de pieza única -MedianaIzquierda
- 4288 Oreja de pieza única - MedianaDerecha

✓

4289 Oreja de pieza única - Grande Izquierda  
4290 Oreja de pieza única - Grande Derecha  
4296 Lámina con único canal y microplaca con membrana  
4297 Lámina con único canal y microplaca  
4298 Lámina con canal miniplaca  
4299 Lámina con canal microplaca  
4300 Lámina con canal miniplaca con membrana  
4301 Lámina con canal microplaca con membrana  
4302 Surco geniomandibular  
4303 Ángulo Mandibular Contorneado - Izquierdo  
4304 Ángulo Mandibular Contorneado - Derecho  
4305 Ángulo de mandíbula de aumento lateral - Izquierdo  
4306 Ángulo de mandíbula de aumento lateral - Derecho  
4307 Ángulo de mandíbula de aumento lateral - Izquierdo Grande  
4308 Ángulo de mandíbula de aumento lateral - Derecho Grande  
4313 Dorsum nasal 4mm x 4mm x 45mm  
4314 Dorsum nasal 4mm x 4mm x 55mm  
4315 Dorsum nasal 5mm x 4mm x 45mm  
4316 Dorsum nasal 5mm x 4mm x 55mm  
4317 Dorsum nasal 6mm x 4mm x 55mm  
4318 Recubrimiento nasal  
4319 Diseño A Nasal - Pequeño  
4320 Diseño A Nasal - Grande

✓



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

- 4321 DiseñoB Nasal
- 4322 Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 0.5mm x 0.85mm
- 4323 Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 1mm x 0.85mm
- 4324 MembranaPared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 0.5mm x 1.0mm - Izquierdo
- 4325 Membrana Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 0.5mm x 1.0mm - Derecho
- 4326 Membrana Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 1.0mm x 1.0mm -  
Izquierdo
- 4327 Membrana Pared y Suelo Titanio 41mm x 42mm x 1.0mm x 1.0mm - Derecho
- 4328 Suelo orbitario membrana doble titanio 0.60 de espesor
- 4330 Implante Movilidad Quad - Pequeño
- 4331 Implante Movilidad Quad - Mediano
- 4332 Implante Movilidad Quad - Grande
- 4155 Ángulo mandibular - Derecho Grande
- 4156 Paranasal Petite - Izquierdo
- 4157 Paranasal Petite - Derecho
- 4158 Paranasal Petite - Grande - Izquierdo
- 4159 Paranasal Petite - Grande - Derecho
- 4165 Conformador ocular sin ventilación - Pequeño
- 4166 Conformador ocular sin ventilación - Pequeño
- 4167 Conformador ocular sin ventilación - Pequeño
- 4168 Conformador ocular ventilado - Pequeño
- 4169 Conformador ocular ventilado - Mediano

4170 Conformador ocular ventilado - Grande  
4171 Conformador movilidad Quad sin ventilación - Regular  
4172 Conformador movilidad Quad sin ventilación - Regular  
4180 Cuña para enoftalmos - Regular Izquierdo  
4181 Cuña para enoftalmos - Regular Derecho  
4182 Cuña para enoftalmos - Grande Izquierdo  
4183 Cuña para enoftalmos - Grande Derecho  
4189 Borde medio facial - Izquierdo  
4190 Borde medio facial - Derecho  
4191 Borde orbitario medial inferior - Izquierdo  
4192 Borde orbitario medial inferior - derecho  
4197 Malar Mediano - Izquierdo  
4198 Malar Mediano- Derecho  
4199 Malar Grande -Izquierdo  
4200 Malar Grande - Derecho  
4201 Malar Pequeño Contorneado Extendido - Izquierdo  
4202 Malar Pequeño Contorneado Extendido - Derecho  
4203 Malar Mediano Contorneado Extendido - Izquierdo  
4204 Malar Mediano Contorneado Extendido - Derecho  
4205 Malar Grande Contorneado Extendido - Izquierdo  
4206 Malar Grande Contorneado Extendido - Derecho  
4211 Su-Por - Titanio - Su-Por 38mm x 50mm x 0.85mm  
4212 Su-Por - Titanio - Su-Por 50mm x 76mm x 0.85mm

✓



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

- 4213 Su-Por - Titanio - Su-Por 38mm x 76mm x 1.5mm
- 4214 Su-Por - Titanio - Su-Por 50mm x 76mm x 1.5mm
- 4215 Su-Por - Membrana de Titanio - Su-Por 38mm x 50mm x 1.0mm
- 4216 Su-Por - Membrana de Titanio - Su-Por 50mm x 76mm x 1.0mm
- 4217 Su-Por - Membrana de Titanio - Su-Por 38mm x 50mm x 1.6mm
- 4218 Su-Por - Membrana de Titanio - Su-Por 50mm x 76mm x 1.6mm
- 4219 Curva Craneana
- 4220 Curva craneana con Membrana
- 4221 Su-Por Lámina de titanio 100 x 76 x 1.5mm
- 4222 Su-Por Lámina de doble membrana de titanio 38 x 50 x 0.6mm
- 4223 Su-Por Lámina de doble membrana de titanio 50 x 76 x 0.6mm
- 4224 Órbita 2/3 Inferior - Izquierda
- 4225 Órbita 2/3 Inferior - Derecha
- 4226 Órbita completa - Izquierda
- 4227 Órbita completa - Derecha
- 4231 Suelo orbitario con membrana 0.6mm
- 4232 Suelo orbitario compuesto 38mm x 50mm x 0.40mm
- 4233 Suelo orbitario compuesto 38mm x 50mm x 0.30mm
- 4234 Suelo orbitario compuesto 50mm x 76mm x 0.30mm
- 4235 Suelo orbitario compuesto 50mm x 76mm x 0.40mm
- 4238 Dorsum nasal grande
- 4239 Dorsum nasal pequeño

4240 Batten Nasal

4241 Lámina con membrana 38 50 x 1.6mm

4243 Base nasal

4244 Arco nasal - Pequeño

4245 Arco nasal - Mediano

4246 Arco nasal - Grande

4247 Batten Nasal

4248 Armazón nasal

4249 Armazón nasal

4333 Implante Movilidad Quad - Extra Grande

Período de vida útil: 2 (DOS) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PORIFEROUS, LLC

Lugar/es de elaboración: 535 Pine Road, Suite 206, Newnan, GA 30263, Estados

Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2030-6,

con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5654-16-4

Disposición N°

**11496**

**10 NOV. 2017**

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.