



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007194-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007194-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REVELLO OSCAR ALEJANDRO 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° 64/25, y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 1-OMNIPORE 2-OMNIPORE DUROMAX nombre descriptivo Implantes para reconstrucciones y reparaciones craneofaciales/estéticas y nombre técnico Implantes de Matriz ósea, Artificiales. , de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-28484813-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 893-36 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 893-36

Nombre descriptivo: Implantes para reconstrucciones y reparaciones craneofaciales/estéticas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-751- Implantes de Matriz ósea, Artificiales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1-OMNIPORE 2-OMNIPORE DUROMAX

Modelos:

1-OMNIPORE

Accesorios e Implantes Quirúrgicos OMNIPORE®

Lámina Micro Delgada OMNIPORE®

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

Lámina con canales OMNIPORE®

OP9530 (50mm x 50mm x 2,0mm)

Láminas Ultradelgadas OMNIPORE®

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

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

Láminas OMNIPORE®

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

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

OP9562 (38mm x 50mm x 3mm)

Láminas 3S™(Superficie Superior Suave) OMNIPORE®

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

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

Cuñas para Enoftalmos OMNIPORE®

OP9541 Regular – Izquierda

OP9542 Regular – Derecha

OP9543 Grande – Izquierda

OP9544 Grande – Derecha

Esferas Orbitarias OMNIPORE®

OP6316 Esfera – 14mm

OP6326 Esfera – 16mm

OP6327 Esfera – 18mm

OP6317 Esfera – 20mm

OP6322 Esfera – 22mm

OP6300 Esfera EME™ (EME, por las siglas en inglés para enucleación realizada fácilmente) – 16mm

OP6301 Esfera EME™– 18mm

OP6302 Esfera EME™– 20mm

OP6303 Esfera EME™– 22mm

Rebordes Orbitarios OMNIPORE®

OP9429 Reborde Orbitario Inferior con Diseño en Y – Izquierdo

OP9430 Reborde Orbitario Inferior con Diseño en Y – Derecho

OP9539 Reborde Orbitario Extendido – Izquierdo

OP9540 Reborde Orbitario Extendido – Derecho

Malares con Diseño en Y™ OMNIPORE®

OP9513 Malar con Diseño en Y – Pequeño – Derecho

OP9514 Malar con Diseño en Y – Pequeño – Izquierdo

OP9517 Malar con Diseño en Y – Grande – Derecho

OP9518 Malar con Diseño en Y – Grande – Izquierdo

Lámina Nasal OMNIPORE®

OP9536 Lámina Nasal

Formas Paranasales OMNIPORE®

OP9519 Paranasal Pequeña – Izquierda

OP9520 Paranasal Pequeña – Derecha

OP9525 Paranasal Grande – Izquierda

OP9526 Paranasal Grande – Derecha

Mentones Diseñados en Dos Piezas OMNIPORE®

OP8320 Dos Piezas – Pequeño

OP8321 Dos Piezas – Mediano

OP8322 Dos Piezas – Grande

Mentones con Diseño en Y™ OMNIPORE®

OP8313 Mentón con Diseño en Y – Redondo Pequeño

OP8314 Mentón con Diseño en Y – Redondo Mediano

OP8315 Mentón con Diseño en Y – Redondo Grande

OP8316 Mentón con Diseño en Y – Cuadrado Pequeño

OP8317 Mentón con Diseño en Y – Cuadrado Mediano

OP8318 Mentón con Diseño en Y – Cuadrado Grande

Incrustaciones Onlay de Mandíbula con Diseño en Y™ OMNIPORE®

OP7541 Incrustación Onlay de Mandíbula con Diseño en Y – Pequeña – Izquierda

OP7542 Incrustación Onlay de Mandíbula con Diseño en Y – Pequeña – Derecha

OP7543 Incrustación Onlay de Mandíbula con Diseño en Y – Mediana – Izquierda

OP7544 Incrustación Onlay de Mandíbula con Diseño en Y – Mediana – Derecha

OP7545 Incrustación Onlay de Mandíbula con Diseño en Y – Grande – Izquierda

OP7546 Incrustación Onlay de Mandíbula con Diseño en Y – Grande – Derecha

Implante para Hendidura de Osteotomía OMNIPORE®

OP7550 Implante para Hendidura de Osteotomía

Formas de Bases de Orejas OMNIPORE®

OP8330 Base de Oreja Extendida – Derecha

OP8331 Base de Oreja Extendida – Izquierda

OP8332 Base de Oreja JR™ – Derecha

OP8333 Base de Oreja JR™ – Izquierda

Rebordes del Hélix OMNIPORE®

OP8328 Reborde del Hélix – Derecho

OP8329 Reborde del Hélix – Izquierdo

Implante para Oreja de Única Pieza OMNIPORE®

OP8334 Implante para Oreja de Única Pieza – Pequeño – Derecho

OP8335 Implante para Oreja de Única Pieza – Pequeño – Izquierdo

OP8336 Implante para Oreja de Única Pieza – Mediano – Derecho

OP8337 Implante para Oreja de Única Pieza – Mediano – Izquierdo

OP8338 Implante para Oreja de Única Pieza – Grande – Derecho

OP8339 Implante para Oreja de Única Pieza – Grande – Izquierdo

Bloques OMNIPORE®

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)

OP6440 (45mm x 70mm x 20mm)

Tapas para Orificio de Trepanación OMNIPORE®

OP7511 Tapa para Orificio de Trepanación
OP7512 Tapa para Orificio de Trepanación
Cuñas para Hendidura de Craneotomía OMNIPORE®
OP82007 SBI (Sigla en inglés para Sellar Buttress Implant que se refiere a un Implante para Refuerzo de la Silla Turca)
OP82008 SBI – Grande
Implantes para Abordaje Pterional OMNIPORE®
OP9864 Pterional – Derecho
OP9865 Pterional – Izquierdo
Implantes BENDBLOCK™ OMNIPORE®
OP6314 Implante BENDBLOCK
Implante Craneal en Forma de Rejilla BENDBLOCK™ OMNIPORE®
OP9524 Rejilla Craneal
Implantes TF2 BENDBLOCK™ OMNIPORE®
OP9857 TF2 Pequeño – Izquierdo
OP9858 TF2 Pequeño – Derecho
OP9859 TF2 Mediano – Izquierdo
OP9860 TF2 Mediano – Derecho
OP9861 TF2 Grande – Izquierdo
OP9862 TF2 Grande – Derecho
Implantes Occipitales OMNIPORE®
OP82030 Implante Occipital – Pequeño
OP82031 Implante Occipital – Grande
Hemisferios Craneales OMNIPORE®
OP82000 Hemisferio Craneal – Derecho
OP82001 Hemisferio Craneal – Izquierdo
Implantes Quirúrgicos Personalizados OMNIPORE®
OP89020 Implante Craneal Personalizado OmniPore
OP89021 Implante Facial Personalizado OmniPore
OP89022 Implante Facial Contralateral OmniPore
OP89023 Modelo Esquelético del Defecto (No estéril)
OP89027 Guía de Corte Personalizada OmniPore (Estéril)
Kits InvisiShunt® OMNIPORE® (Guía de Corte e Implante InvisiShunt)
OP1000 Kit InvisiShunt
OP2000 Kit InvisiShunt
OP3000 Kit InvisiShunt
OP4000 Kit InvisiShunt
OP5000 Kit InvisiShunt
OP6000 Kit InvisiShunt
OP7000 Kit InvisiShunt
2-ONMIPORE DUROMAX
Implante Orbitario DUROMAX® OMNIPORE®
OP9550 Implante Orbitario DUROMAX – 1,0mm – Pequeño
OP9551 Implante Orbitario DUROMAX – 1,5mm – Pequeño
OP9560 Implante Orbitario DUROMAX – 1,0mm – Grande
OP9561 Implante Orbitario DUROMAX – 1,5mm – Grande

Implante Orbitario 3S™ (Superficie Superior Suave) DUROMAX® OMNIPORE®
OP9552 Implante Orbitario 3S DUROMAX – 1,0mm – Pequeño
OP9563 Implante Orbitario 3S DUROMAX – 1,5mm – Grande
ZB – FL MW DUROMAX® OMNIPORE®
OP9661 ZB – FL MW DUROMAX® – Delgado
OP9662 ZB – FL MW DUROMAX®

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes quirúrgicos OMNIPORE están indicados en intervenciones de reconstrucciones y reparaciones craneofaciales/estéticas que no requieran el soporte de pesos e intervenciones de aumento o restauración del contorno de los huesos craneales y maxilofaciales.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

MATRIX SURGICAL HOLDINGS, LLC dba MATRIX SURGICAL Estados Unidos

Lugar de elaboración:

Bledsoe Road. Newnan, Georgia Estados Unidos, 30265

1-0047-3110-007194-24-7

Nº Identificadorio Trámite: 62709

am