



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5648-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5648-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED S.R.L., 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 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;

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 de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Biopor, nombre descriptivo Implante de Polietileno Poroso y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED 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 documento N° IF-2020-57961086-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-68”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implante de Polietileno Poroso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de polietileno poroso Biopor® en bloques, láminas y formas anatómicas están destinados al aumento o reconstrucción del esqueleto maxilofacial.

Modelos:

BUSH-0254 Lámina 0,25 x 50 x 40mm

BUSH-0258 Lámina 0,25 x 50 x 80mm

BUSH-0354 Lámina 0,35 x 50 x 40mm

BUSH-0358 Lámina 0,35 x 50 x 80mm

BUSH-0454 Lámina 0,4 x 50 x 40mm

BUSH-0554 Lámina 0,45 x 50 x 40mm

BUSH-0558 Lámina 0,45 x 50 x 80mm

BUSH-0854 Lámina 0,8 x 50 x 40mm

BUSH-0858 Lámina 0,8 x 50 x 80mm

BUSH-0816 Lámina 0,8 x 100 x 160mm

BUSH-1554 Lámina 1,5 x 50 x 40mm

BUSH-1558 Lámina 1,5 x 50 x 80mm

BUSH-1516 Lámina 1,5 x 100 x 160mm

BUSH-3013 Lámina 3 x 10 x 30mm

BUSH-3054 Lámina 3 x 50 x 40mm

BUSH-3058 Lámina 3 x 50 x 80mm

BUSH-3016 Lámina 3 x 100 x 160mm

BUSH-6054 Lámina 6 x 50 x 40mm

BUSH-6058 Lámina 6 x 50 x 80mm

BUSH-6016 Lámina 6 x 100 x 160mm

BUSH-9054 Lámina 9 x 50 x 40mm

BUSH-9058 Lámina 9 x 50 x 80mm

BUSH-9016 Lámina 9 x 100 x 160mm

BUTS-1054 Lámina con malla de Titánio 1 x 50 x 40mm

BUTS-1058 Lámina con malla de Titánio 1 x 50 x 80mm

BUTS-1554 Lámina con malla de Titánio 1,5 x 50 x 40mm

BUTS-1558 Lámina con malla de Titánio 1,5 x 50 x 80mm

BUBS-1034 Lámina Biomesh con malla de Titánio 1 x 36 x 43mm

BUBS-1589 Lámina Biomesh con malla de Titánio 1,5 x 85 x 90mm

BUBS-1599 Lámina Biomesh con malla de Titánio 1,5 x 90 x 92mm

BUBS-2313 Lámina Biomesh con malla de Titánio 3 x 130 x 130mm

BUBS-2413 Lámina Biomesh con malla de Titánio 4 x 130 x 130mm

BUBS-2613 Lámina Biomesh con malla de Titánio 6 x 130 x 130mm

BUBS-3313 Lámina Biomesh con malla de Titánio 3 x 130 x 130mm

BUBS-3413 Lámina Biomesh con malla de Titánio 4 x 130 x 130mm

BUBS-3613 Lámina Biomesh con malla de Titánio 6 x 130 x 130mm

BUOF-1000 Piso de Orbita con malla de Titánio 1 x 36 x 38mm

BUOF-1430 Piso de Orbita con malla de Titánio 1,5 x 36 x 50mm

BUOF-2430 Piso de Orbita con malla de Titánio 1,5 x 50 x 60mm

BUSP-0014 Esfera Orbital 14mm

BUSP-0016 Esfera Orbital 16mm

BUSP-0018 Esfera Orbital 18mm

BUSP-0019 Esfera Orbital 19mm

BUSP-0020 Esfera Orbital 20mm

BUSP-0021 Esfera Orbital 21mm

BUSP-0022 Esfera Orbital 22mm

BUCR-4064 Mejilla Redonda Pequeño

BUCR-6064 Mejilla Redonda Mediano

BUCR-9064 Mejilla Redonda Grande

BUCS-4064 Mejilla Cuadrada Pequeña

BUCS-6064 Mejilla Cuadrada Mediana

BUCS-9064 Mejilla Cuadrada Grande-
BUCB-4044 Mejilla Botón Pequeña-
BUCB-6044 Mejilla Botón Mediana
BUCB-9044 Mejilla Botón Grande
BUSL-3052 Protector Malar Pequeño I
BUSR-3052 Protector Malar Pequeño D
BUSL-4052 Protector Malar Mediano I
BUSR-4052 Protector Malar Mediano D
BUSL-5052 Protector Malar Grande I
BUSR-5052 Protector Malar Grande D
BUML-3052 Malar Pequeño I
BUMR-3052 Malar Pequeño D
BUML-4552 Malar Mediano I
BUMR-4552 Malar Mediano D
BUML-6052 Malar Grande I
BUMR-6052 Malar Grande D
BUNA-2061 Arco Nasal
BUNA-2043 Radix Nasal
BURL-2052 Aro Orbital Izquierdo
BURR-2052 Aro Orbital Derecho
BURL-3052 Aro Orbital Grande I
BURR-3052 Aro Orbital Grande D
BURL-2552 Aro Orbital Mitad de Rostro I
BURR-2552 Aro Orbital Mitad de Rostro D
BUPL-2004 Paranasal Izquierdo
BUPR-2004 Paranasal Derecho

BUPL-3007 Paranasal Izquierdo Grande
BUPR-3007 Paranasal Derecho Grande
BUNS-1280 Tira en T
BUBC-0212 Cubre Agujero de Fresa – 12mm
BUBC-0418 Cubre Agujero de Fresa – 18mm
BURP-1545 Placa Piso de Orbita
BCSH-0254 Lámina 0,25 x 50 x 40mm
BCSH-0258 Lámina 0,25 x 50 x 80mm
BCSH-0354 Lámina 0,35 x 50 x 40mm
BCSH-0358 Lámina 0,35 x 50 x 80mm
BCSH-0454 Lámina 0,4 x 50 x 40mm
BCSH-0554 Lámina 0,45 x 50 x 40mm
BCSH-0558 Lámina 0,45 x 50 x 80mm
BCSH-0854 Lámina 0,8 x 50 x 40mm
BCSH-0858 Lámina 0,8 x 50 x 80mm
BCSH-0816 Lámina 0,8 x 100 x 160mm
BCSH-1554 Lámina 1,5 x 50 x 40mm
BCSH-1558 Lámina 1,5 x 50 x 80mm
BCSH-1516 Lámina 1,5 x 100 x 160mm
BCSH-3013 Lámina 3 x 10 x 30mm
BCSH-3054 Lámina 3 x 50 x 40mm
BCSH-3058 Lámina 3 x 50 x 80mm
BCSH-3016 Lámina 3 x 100 x 160mm
BCSH-6054 Lámina 6 x 50 x 40mm
BCSH-6058 Lámina 6 x 50 x 80mm
BCSH-6016 Lámina 6 x 100 x 160mm

BCSH-9054 Lámina 9 x 50 x 40mm

BCSH-9058 Lámina 9 x 50 x 80mm

BCSH-9016 Lámina 9 x 100 x 160mm

BCTS-1054 Lámina con malla de Titánio 1 x 50 x 40mm

BCTS-1058 Lámina con malla de Titánio 1 x 50 x 80mm

BCTS-1554 Lámina con malla de Titánio 1,5 x 50 x 40mm

BCTS-1558 Lámina con malla de Titánio 1,5 x 50 x 80mm

BCBS-1034 Lámina BioMesh con malla de Titánio 1 x 36 x 43mm

BCBS-1589 Lámina BioMesh con malla de Titánio 1,5 x 85 x 90mm

BCBS-1599 Lámina BioMesh con malla de Titánio 1,5 x 90 x 92mm

BCBS-2313 Lámina BioMesh con malla de Titánio 3 x 130 x 130mm

BCBS-2413 Lámina BioMesh con malla de Titánio 4 x 130 x 130mm

BCBS-2613 Lámina BioMesh con malla de Titánio 6 x 130 x 130mm

BCBS-3313 Lámina BioMesh con malla de Titánio 3 x 130 x 130mm

BCBS-3413 Lámina BioMesh con malla de Titánio 4 x 130 x 130mm

BCBS-3613 Lámina BioMesh con malla de Titánio 6 x 130 x 130mm

BCOF-1000 Piso de Orbita con malla de Titánio 1 x 36 x 38mm

BCOF-1430 Piso de Orbita con malla de Titánio 1,5 x 36 x 50mm

BCOF-2430 Piso de Orbita con malla de Titánio 1,5 x 50 x 60mm

BCSP-0014 Esfera Orbital 14mm

BCSP-0016 Esfera Orbital 16mm

BCSP-0018 Esfera Orbital 18mm

BCSP-0019 Esfera Orbital 19mm

BCSP-0020 Esfera Orbital 20mm

BCSP-0021 Esfera Orbital 21mm

BCSP-0022 Esfera Orbital 22mm

BCCR-4064 Mejilla Redonda Pequeña
BCCR-6064 Mejilla Redonda Mediana
BCCR-9064 Mejilla Redonda Grande
BCCS-4064 Mejilla Cuadrada Pequeña
BCCS-6064 Mejilla Cuadrada Mediana
BCCS-9064 Mejilla Cuadrada Grande
BCCB-4044 Mejilla Botón Pequeña
BCCB-6044 Mejilla Botón Mediana
BCCB-9044 Mejilla Botón Grande
BCSL-3052 Protector Malar Pequeño I
BCSR-3052 Protector Malar Pequeño D
BCSL-4052 Protector Malar Mediano I
BCSR-4052 Protector Malar Mediano D
BCSL-5052 Protector Malar Grande I
BCSR-5052 Protector Malar Grande D
BCML-3052 Malar Pequeño Izquierdo
BCMR-3052 Malar Pequeño Derecho
BCML-4552 Malar Mediano Izquierdo
BCMR-4552 Malar Mediano Derecho
BCML-6052 Malar Grande Izquierdo
BCMR-6052 Malar Grande Derecho
BCNA-2061 Arco Nasal
BCNA-2043 Radix Nasal
BCRL-2052 Aro Orbital Izquierdo
BCRR-2052 Aro Orbital Derecho
BCRL-3052 Aro Orbital Izquierdo Grande

BCRR-3052 Aro Orbital Derecho Grande

BCRL-2552 Aro Orbital Mitad de Rostro I

BCRR-2552 Aro Orbital Mitad de Rostro D

BCPL-2004 Paranasal Izquierdo

BCPR-2004 Paranasal Derecho

BCPL-3007 Paranasal Izquierdo Grande

BCPR-3007 Paranasal Derecho Grande

BCNS-1280 Tira en T

BCBC-0212 Cubre Agujero de Fresa – 12mm

BCBC-0418 Cubre Agujero de Fresa – 18mm

BCRP-1545 Placa Piso de Orbita

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

BIOPATE, INC

Lugar de elaboración:

3643 LENAWEE AVE. – LOS ANGELES, CA, ESTADOS UNIDOS, 90016

Expediente N° 1-47-3110-5648-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.23 08:42:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 08:42:38 -03:00

Ejemplo:

REF BCSH-0858 **STERILE** R **MATL** HDPE|AOC

Biopor[®] *Porous Polyethylene Implant*

AOC-Coated
0.8 mm Sheet (1)
50 mm X 80 mm

LOT 17060

 **2024-03-25**
Use-by date



 **Bioplate, Inc.**
3643 Lenawee Avenue
Los Angeles, California 90015
www.bioplate.com

 Consult instructions
for use

 Do not re-use

 +50°C
Upper limit of
Temperature

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician


+M384BCSH08580/\$324032517060H

10842 A R-79A

Implante de Polietileno Poroso

Importado por: Sheikomed S.R.L. -Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-68. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Implante de polietileno poroso

Biopor

El paquete interno y su contenido son estériles.

Para uso de un solo paciente en una sola ocasión solamente.

DESCRIPCIÓN

Los implantes de polietileno poroso Biopor® están fabricados con polietileno poroso de alta densidad, un biomaterial que es fácilmente contorneado o tallado para adaptarse a los requisitos anatómicos y funcionales del paciente. Los poros interconectados del material poroso de HDPE permiten el crecimiento fibrovascular en el implante. Los implantes se fabrican con la opción de un recubrimiento con una mezcla de copolímero de óxido de alquileno soluble en agua (AOC) y/o la opción de malla de titanio incrustada.

Los implantes de polietileno poroso Biopor® se proporcionan ESTÉRILES y no deben volver a esterilizarse.

INDICACIONES

Los implantes de polietileno poroso Biopor® en bloques, láminas y formas anatómicas están destinados al aumento o reconstrucción del esqueleto maxilofacial.

Se pueden utilizar varias técnicas y materiales quirúrgicos para estos procedimientos. El cirujano realiza la selección del implante, su composición, el tamaño y la forma después de evaluar los requisitos anatómicos y funcionales del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes son contraindicaciones específicas, efectos adversos y advertencias que el cirujano debe comprender y explicar al paciente. Los riesgos quirúrgicos generales que no están incluidos también deben explicarse al paciente antes de la cirugía.

1. Sitios con infecciones activas o latentes.
2. El uso del producto para prestar soporte estructural al hueso.
3. Pacientes que no están dispuestos o no pueden seguir las instrucciones postoperatorias debido a afecciones concomitantes (mentales o físicas).
4. Uso en tejidos comprometidos por terapias contra el cáncer.
5. Limitaciones en el suministro de sangre y/o trastornos sistémicos que pueden retrasar la curación y aumentar la posibilidad de infección y /o rechazo de los implantes.
6. Cualquier proceso de enfermedad degenerativa que afectaría adversamente la colocación adecuada de los implantes.
7. Cobertura inadecuada con tejido sano. Por ejemplo, los implantes no deben colocarse directamente debajo de los injertos de piel.
8. Procedimientos en los que existe un ambiente no estéril, como los senos paranasales.
9. Uso en áreas de soporte de carga, como una junta articulada.

Los riesgos quirúrgicos generales también deben explicarse al paciente antes de la cirugía.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los implantes de polietileno poroso Biopor® se proporcionan estériles para un solo uso. **NO RESTERILIZAR.** Descarte cualquier paquete abierto, no utilizado o dañado. **NO LO USE** si hay una pérdida de esterilidad del dispositivo.

2. Los implantes de polietileno poroso Biopor® no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.

No han sido probados para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene el dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

3. Los implantes de polietileno poroso Biopor® no deben someterse a un exceso de calor. Almacenar a temperatura ambiente lejos del calor directo, incluida la luz solar.

4. La instrucción adecuada del paciente es un factor clave para determinar el éxito del procedimiento quirúrgico. El seguimiento postoperatorio y el cuidado son muy importantes. El paciente debe ser consciente de que los implantes no son tan fuertes como el tejido natural y que la actividad física excesiva o la sobrecarga pueden causar aflojamiento, migración, deformación o fractura de los implantes.

5. El éxito de cualquier implante depende de un manejo cuidadoso y una buena técnica quirúrgica. Al dar forma y contorno al implante, se deben evitar los bordes afilados para minimizar el trauma en el tejido circundante. Nunca se debe dar forma a los implantes mediante el uso de dispositivos que produzcan calor intenso, como cauterizadores, cuchillos calientes o láseres.
6. Los materiales porosos tienen un riesgo particular de contaminación por materiales extraños y partículas, incluido el polvo de los guantes, pelusa de materiales de drapado y agentes de limpieza. Se deben hacer todos los esfuerzos para limitar la manipulación de los implantes. No coloque ni contornee el implante sobre ninguna superficie que pueda transferir contaminantes al implante.
7. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes, el método de aplicación, la instrumentación y el procedimiento quirúrgico. Estos implantes no están diseñados para su uso en aplicaciones de carga o soporte de carga. El paciente debe ser consciente de los riesgos de usar los implantes, incluidos los posibles efectos adversos.
8. Se debe tener cuidado al cortar implantes que contienen titanio encapsulado, los bordes afilados del titanio cortado podrían dañar el tejido circundante.
9. La flexión excesiva o repetitiva puede causar la fractura del polietileno poroso, y podría conducir a la pérdida de encapsulación de implantes que contienen titanio. Los implantes no están diseñados para soportar movimientos repetitivos después de la implantación.
10. Si se usa solución salina caliente para facilitar la formación del implante, tome precauciones para manejar con seguridad los objetos calientes. El implante necesita enfriarse antes de colocarlo en el paciente.
11. El recubrimiento de AOC puede aumentar la probabilidad de movimiento del implante antes de que se produzca la curación. Se recomienda la fijación utilizando un tornillo o sutura para todos los implantes para evitar la migración.
12. Es responsabilidad del médico completar la capacitación adecuada, la selección adecuada del paciente y la elección y colocación de los implantes.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Cambios vasculares.
2. Reacción alérgica al implante.
3. Deformación o fractura del implante.
4. Migración o aflojamiento del implante.
5. Dolor, molestias y/o sensación anormal debido a la presencia del implante.
6. Daño nervioso debido a trauma quirúrgico.
7. Infección superficial y / o profunda.
8. Una respuesta inflamatoria leve durante el periodo de absorción del material de recubrimiento de polímero.

ESTERILIDAD

Los implantes de polietileno poroso Biopor se esterilizan mediante irradiación con haz de electrones. El retiro del paquete estéril utilizando técnicas asépticas solo debe realizarse inmediatamente antes de su uso. **LOS IMPLANTES NO DEBEN SER RESTERILIZADOS POR NINGÚN METODO.**

GARANTÍA

Se garantiza que todos los productos están libres de defectos de material y mano de obra. No se ofrece garantía para ningún otro propósito que el indicado en las especificaciones del producto y el etiquetado.

PRECAUCIÓN:

La ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden del mismo.

Fabricado por: BIOPLATE, INC., 3643 LENAWEE AVE. – LOS ANGELES, CA, ESTADOS UNIDOS, 90016

Aclaración: Si la información que se detalla a continuación no estuviera incluida en las instrucciones de uso de origen, se colocará externamente en el rótulo del producto:

Importado por: Shelkomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-68 "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias."



FRIDMAN Claudio Hugo
CUIL 20131025794



BRIEVA Daniela Romina
CUIL 27327256055



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SHEIKOMED S.R.L.,

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.01 16:57:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.01 16:57:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5648-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5648-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED 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: Implante de Polietileno Poroso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de polietileno poroso Biopor® en bloques, láminas y formas anatómicas están destinados al aumento o reconstrucción del esqueleto maxilofacial.

Modelos:

BUSH-0254 Lámina 0,25 x 50 x 40mm

BUSH-0258 Lámina 0,25 x 50 x 80mm

BUSH-0354 Lámina 0,35 x 50 x 40mm

BUSH-0358 Lámina 0,35 x 50 x 80mm

BUSH-0454 Lámina 0,4 x 50 x 40mm

BUSH-0554 Lámina 0,45 x 50 x 40mm

BUSH-0558 Lámina 0,45 x 50 x 80mm

BUSH-0854 Lámina 0,8 x 50 x 40mm

BUSH-0858 Lámina 0,8 x 50 x 80mm

BUSH-0816 Lámina 0,8 x 100 x 160mm

BUSH-1554 Lámina 1,5 x 50 x 40mm

BUSH-1558 Lámina 1,5 x 50 x 80mm

BUSH-1516 Lámina 1,5 x 100 x 160mm

BUSH-3013 Lámina 3 x 10 x 30mm

BUSH-3054 Lámina 3 x 50 x 40mm

BUSH-3058 Lámina 3 x 50 x 80mm

BUSH-3016 Lámina 3 x 100 x 160mm

BUSH-6054 Lámina 6 x 50 x 40mm

BUSH-6058 Lámina 6 x 50 x 80mm

BUSH-6016 Lámina 6 x 100 x 160mm

BUSH-9054 Lámina 9 x 50 x 40mm

BUSH-9058 Lámina 9 x 50 x 80mm

BUSH-9016 Lámina 9 x 100 x 160mm

BUTS-1054 Lámina con malla de Titánio 1 x 50 x 40mm

BUTS-1058 Lámina con malla de Titánio 1 x 50 x 80mm

BUTS-1554 Lámina con malla de Titánio 1,5 x 50 x 40mm

BUTS-1558 Lámina con malla de Titánio 1,5 x 50 x 80mm

BUBS-1034 Lámina Biomesht con malla de Titánio 1 x 36 x 43mm

BUBS-1589 Lámina Biomesh con malla de Titánio 1,5 x 85 x 90mm

BUBS-1599 Lámina Biomesh con malla de Titánio 1,5 x 90 x 92mm

BUBS-2313 Lámina Biomesh con malla de Titánio 3 x 130 x 130mm

BUBS-2413 Lámina Biomesh con malla de Titánio 4 x 130 x 130mm

BUBS-2613 Lámina Biomesh con malla de Titánio 6 x 130 x 130mm

BUBS-3313 Lámina Biomesh con malla de Titánio 3 x 130 x 130mm

BUBS-3413 Lámina Biomesh con malla de Titánio 4 x 130 x 130mm

BUBS-3613 Lámina Biomesh con malla de Titánio 6 x 130 x 130mm

BUOF-1000 Piso de Orbita con malla de Titánio 1 x 36 x 38mm

BUOF-1430 Piso de Orbita con malla de Titánio 1,5 x 36 x 50mm

BUOF-2430 Piso de Orbita con malla de Titánio 1,5 x 50 x 60mm

BUSP-0014 Esfera Orbital 14mm

BUSP-0016 Esfera Orbital 16mm

BUSP-0018 Esfera Orbital 18mm

BUSP-0019 Esfera Orbital 19mm

BUSP-0020 Esfera Orbital 20mm

BUSP-0021 Esfera Orbital 21mm

BUSP-0022 Esfera Orbital 22mm

BUCR-4064 Mejilla Redonda Pequeño

BUCR-6064 Mejilla Redonda Mediano

BUCR-9064 Mejilla Redonda Grande

BUCS-4064 Mejilla Cuadrada Pequeña

BUCS-6064 Mejilla Cuadrada Mediana

BUCS-9064 Mejilla Cuadrada Grande-

BUCB-4044 Mejilla Botón Pequeña-

BUCB-6044 Mejilla Botón Mediana
BUCB-9044 Mejilla Botón Grande
BUSL-3052 Protector Malar Pequeño I
BUSR-3052 Protector Malar Pequeño D
BUSL-4052 Protector Malar Mediano I
BUSR-4052 Protector Malar Mediano D
BUSL-5052 Protector Malar Grande I
BUSR-5052 Protector Malar Grande D
BUML-3052 Malar Pequeño I
BUMR-3052 Malar Pequeño D
BUML-4552 Malar Mediano I
BUMR-4552 Malar Mediano D
BUML-6052 Malar Grande I
BUMR-6052 Malar Grande D
BUNA-2061 Arco Nasal
BUNA-2043 Radix Nasal
BURL-2052 Aro Orbital Izquierdo
BURR-2052 Aro Orbital Derecho
BURL-3052 Aro Orbital Grande I
BURR-3052 Aro Orbital Grande D
BURL-2552 Aro Orbital Mitad de Rostro I
BURR-2552 Aro Orbital Mitad de Rostro D
BUPL-2004 Paranasal Izquierdo
BUPR-2004 Paranasal Derecho
BUPL-3007 Paranasal Izquierdo Grande
BUPR-3007 Paranasal Derecho Grande

BUNS-1280 Tira en T

BUBC-0212 Cubre Agujero de Fresa – 12mm

BUBC-0418 Cubre Agujero de Fresa – 18mm

BURP-1545 Placa Piso de Orbita

BCSH-0254 Lámina 0,25 x 50 x 40mm

BCSH-0258 Lámina 0,25 x 50 x 80mm

BCSH-0354 Lámina 0,35 x 50 x 40mm

BCSH-0358 Lámina 0,35 x 50 x 80mm

BCSH-0454 Lámina 0,4 x 50 x 40mm

BCSH-0554 Lámina 0,45 x 50 x 40mm

BCSH-0558 Lámina 0,45 x 50 x 80mm

BCSH-0854 Lámina 0,8 x 50 x 40mm

BCSH-0858 Lámina 0,8 x 50 x 80mm

BCSH-0816 Lámina 0,8 x 100 x 160mm

BCSH-1554 Lámina 1,5 x 50 x 40mm

BCSH-1558 Lámina 1,5 x 50 x 80mm

BCSH-1516 Lámina 1,5 x 100 x 160mm

BCSH-3013 Lámina 3 x 10 x 30mm

BCSH-3054 Lámina 3 x 50 x 40mm

BCSH-3058 Lámina 3 x 50 x 80mm

BCSH-3016 Lámina 3 x 100 x 160mm

BCSH-6054 Lámina 6 x 50 x 40mm

BCSH-6058 Lámina 6 x 50 x 80mm

BCSH-6016 Lámina 6 x 100 x 160mm

BCSH-9054 Lámina 9 x 50 x 40mm

BCSH-9058 Lámina 9 x 50 x 80mm

BCSH-9016 Lámina 9 x 100 x 160mm

BCTS-1054 Lámina con malla de Titánio 1 x 50 x 40mm

BCTS-1058 Lámina con malla de Titánio 1 x 50 x 80mm

BCTS-1554 Lámina con malla de Titánio 1,5 x 50 x 40mm

BCTS-1558 Lámina con malla de Titánio 1,5 x 50 x 80mm

BCBS-1034 Lámina BioMesh con malla de Titánio 1 x 36 x 43mm

BCBS-1589 Lámina BioMesh con malla de Titánio 1,5 x 85 x 90mm

BCBS-1599 Lámina BioMesh con malla de Titánio 1,5 x 90 x 92mm

BCBS-2313 Lámina BioMesh con malla de Titánio 3 x 130 x 130mm

BCBS-2413 Lámina BioMesh con malla de Titánio 4 x 130 x 130mm

BCBS-2613 Lámina BioMesh con malla de Titánio 6 x 130 x 130mm

BCBS-3313 Lámina BioMesh con malla de Titánio 3 x 130 x 130mm

BCBS-3413 Lámina BioMesh con malla de Titánio 4 x 130 x 130mm

BCBS-3613 Lámina BioMesh con malla de Titánio 6 x 130 x 130mm

BCOF-1000 Piso de Orbita con malla de Titánio 1 x 36 x 38mm

BCOF-1430 Piso de Orbita con malla de Titánio 1,5 x 36 x 50mm

BCOF-2430 Piso de Orbita con malla de Titánio 1,5 x 50 x 60mm

BCSP-0014 Esfera Orbital 14mm

BCSP-0016 Esfera Orbital 16mm

BCSP-0018 Esfera Orbital 18mm

BCSP-0019 Esfera Orbital 19mm

BCSP-0020 Esfera Orbital 20mm

BCSP-0021 Esfera Orbital 21mm

BCSP-0022 Esfera Orbital 22mm

BCCR-4064 Mejilla Redonda Pequeña

BCCR-6064 Mejilla Redonda Mediana

BCCR-9064 Mejilla Redonda Grande

BCCS-4064 Mejilla Cuadrada Pequeña

BCCS-6064 Mejilla Cuadrada Mediana

BCCS-9064 Mejilla Cuadrada Grande

BCCB-4044 Mejilla Botón Pequeña

BCCB-6044 Mejilla Botón Mediana

BCCB-9044 Mejilla Botón Grande

BCSL-3052 Protector Malar Pequeño I

BCSR-3052 Protector Malar Pequeño D

BCSL-4052 Protector Malar Mediano I

BCSR-4052 Protector Malar Mediano D

BCSL-5052 Protector Malar Grande I

BCSR-5052 Protector Malar Grande D

BCML-3052 Malar Pequeño Izquierdo

BCMR-3052 Malar Pequeño Derecho

BCML-4552 Malar Mediano Izquierdo

BCMR-4552 Malar Mediano Derecho

BCML-6052 Malar Grande Izquierdo

BCMR-6052 Malar Grande Derecho

BCNA-2061 Arco Nasal

BCNA-2043 Radix Nasal

BCRL-2052 Aro Orbital Izquierdo

BCRR-2052 Aro Orbital Derecho

BCRL-3052 Aro Orbital Izquierdo Grande

BCRR-3052 Aro Orbital Derecho Grande

BCRL-2552 Aro Orbital Mitad de Rostro I

BCRR-2552 Aro Orbital Mitad de Rostro D

BCPL-2004 Paranasal Izquierdo

BCPR-2004 Paranasal Derecho

BCPL-3007 Paranasal Izquierdo Grande

BCPR-3007 Paranasal Derecho Grande

BCNS-1280 Tira en T

BCBC-0212 Cubre Agujero de Fresa – 12mm

BCBC-0418 Cubre Agujero de Fresa – 18mm

BCRP-1545 Placa Piso de Orbita

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

BIOPATE, INC

Lugar de elaboración:

3643 LENAWEE AVE. – LOS ANGELES, CA, ESTADOS UNIDOS, 90016.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-68, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5648-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 18:04:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 18:04:14 -03:00