



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009282-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009282-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARIANO IRIBARREN, 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 IRIBARREN, nombre descriptivo Estribos no distales de teflón y/o de teflón y alambre y nombre técnico Prótesis osiculares de yunque y estribo, de acuerdo con lo solicitado por MARIANO IRIBARREN, 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-2021-30734981-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1000-2”, 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: Estribos no distales de teflón y/o de teflón y alambre.

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

16-107-Prótesis osiculares de yunque y estribo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Prótesis indicadas para los casos de osificación por otoparesclerosis de la cadena de huesos del oído medio.

Necrosis de la apófisis lenticular del yunque (La estructura se adapta al cuerpo del yunque y no a la apófisis inexistente).

Modelos:

#### -ESTRIBOS DE TEFLON Y ALAMBRE

Código Nombre Modelo Dimensiones Descripción

- E.T.A.-0,5-1 Estribo de teflón y alambre 0,5x5,00 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,5-2 Estribo de teflón y alambre 0,5x5,25 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,5-3 Estribo de teflón y alambre 0,5x5,50 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,5-4 Estribo de teflón y alambre 0,5mm largo Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,6-1 Estribo de teflón y alambre 0,6x5,00 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,6-2 Estribo de teflón y alambre 0,6x5,25 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,6-3 Estribo de teflón y alambre 0,6x5,50 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,6-4 Estribo de teflón y alambre 0,6mm largo Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,7-1 Estribo de teflón y alambre 0,7x5,00 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,7-2 Estribo de teflón y alambre 0,7x5,25 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,7-3 Estribo de teflón y alambre 0,7x5,50 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,7-4 Estribo de teflón y alambre 0,7mm largo Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,8-1 Estribo de teflón y alambre 0,8x5,00 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,8-2 Estribo de teflón y alambre 08,x5,25 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-0,8-3 Estribo de teflón y alambre 0,8x5,50 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.
- E.T.A.-O,8-4 Estribo de teflón y alambre O.8 mm largo Estribo artificial de teflón y acero inox.

#### ESTRIBOS DE TEFLON

Código Nombre Modelo Dimensiones Descripción

- E.T.-0,5 Estribo de teflón 0,5 mm. Estribo artificial de teflón.
- E.T.-0,6 Estribo de teflón 0,6 mm. Estribo artificial de teflón.

Período de vida útil: Dos años a partir de su esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad,esteril.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MARIANO IRIBARREN

Lugar de elaboración:

Teodoro García 3816 C.P. 1427 C.A.B.A. Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-009282-20-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.16 13:51:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## PROYECTO DE ROTULO SEGUN ANEXO III.B

### DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

Nombre Genérico : ESTRIBOS. Prótesis para oído medio (no distales)

A Estribo de teflón y alambre.

B Estribo de teflón.

Nombre del fabricante MARIANO IRIBARREN

Dirección Teodoro García 3816 C.A.B.A.

Marca: IRIBARREN

Modelos

#### A.- ESTRIBO DE TEFLON Y ALAMBRE

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>	<b>Modelo</b>	<b>Dimensiones</b>
E.T.A.-0,5-1	Estribo	de teflón y alambre	0,5x5,00 mm.
E.T.A.-0,5-2	Estribo	de teflón y alambre	0,5x5,25 mm.
E.T.A.-0,5-3	Estribo	de teflón y alambre	0,5x5,50 mm.
E.T.A.-0,5-4	Estribo	de teflón y alambre	0,5mm largo
E.T.A.-0,6-1	Estribo	de teflón y alambre	0,6x5,00 mm.
E.T.A.-0,6-2	Estribo	de teflón y alambre	0,6x5,25 mm.
E.T.A.-0,6-3	Estribo	de teflón y alambre	0,6x5,50 mm.
E.T.A.-0,6-4	Estribo	de teflón y alambre	0,6mm largo
E.T.A.-0,7-1	Estribo	de teflón y alambre	0,7x5,00 mm.
E.T.A.-0,7-2	Estribo	de teflón y alambre	0,7x5,25 mm.
E.T.A.-0,7-3	Estribo	de teflón y alambre	0,7x5,50 mm.
E.T.A.-0,7-4	Estribo	de teflón y alambre	0,7mm largo
E.T.A.-0,8-1	Estribo	de teflón y alambre	0,8x5,00 mm.
E.T.A.-0,8-2	Estribo	de teflón y alambre	08,x5,25 mm.
E.T.A.-0,8-3	Estribo	de teflón y alambre	0,8x5,50 mm.
E.T.A.-O,8-4	Estribo	de teflón y alambre	0.8 mm largo

#### B.- ESTRIBOS DE TEFLON

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>	<b>Modelo</b>	<b>Dimensiones</b>
E.T.-0,5	Estribo	de tefón	0,5 mm.
E.T.-0,6	Estribo	de tefón	0,6 mm.

Referencia: XXXX

Lote: XX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XX

Esterilizado por Oxido de Etileno

Autorizado por A.N.M.A.T. : PM 1000-2

Producto médico de un solo uso

Conservar a temperatura ambiente

Director Técnico: Farmaceutica Silvana Ana Maria Nota MN 10723

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO IIIB

## DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

Nombre genérico: Prótesis para oído medio ( no distales).

A.-Estribo de teflón y alambre.

B.- Estribo de teflón.

Fabricante : Mariano Iribarren.

Dirección : Teodoro García 3816 C.A.B.A.

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Conservar a temperatura ambiente.

Para ser usado una sola vez.

Director Técnico : Silvana Ana María Nota MN 10723

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1000-2

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

### **Indicaciones :**

Casos de osificación por otosclerosis de la cadena de huesos del oído medio.

Casos de necrosis de la apófisis lenticular del yunque.

### **Modo de Uso :**

El método de implantación del producto médico es criterio del cirujano que lo realice.

Se especifica que los estribos no son reutilizables.

El producto consta de los siguientes modelos:

A- Estribos de teflón y alambre

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>	<b>Modelo</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Descripción</b>
E.T.A.-0,5-1	Estribo	de teflón y alambre	0,5x5,00 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,5-2	Estribo	de teflón y alambre	0,5x5,25 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,5-3	Estribo	de teflón y alambre	0,5x5,50 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,5-4	Estribo	de teflón y alambre	0,5mm largo	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,6-1	Estribo	de teflón y alambre	0,6x5,00 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,6-2	Estribo	de teflón y alambre	0,6x5,25 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,6-3	Estribo	de teflón y alambre	0,6x5,50 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,6-4	Estribo	de teflón y alambre	0,6mm largo	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,7-1	Estribo	de teflón y alambre	0,7x5,00 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,7-2	Estribo	de teflón y alambre	0,7x5,25 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,7-3	Estribo	de teflón y alambre	0,7x5,50 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,7-4	Estribo	de teflón y alambre	0,7mm largo	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,8-1	Estribo	de teflón y alambre	0,8x5,00 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,8-2	Estribo	de teflón y alambre	08,x5,25 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,8-3	Estribo	de teflón y alambre	0,8x5,50 mm.	Estribo artificial de teflón y acero inox.
E.T.A.-0,8-4	Estribo	de teflón y alambre	0.8 mm largo	Estribo artificial de teflón y acero inox.

## B Estribo de teflón

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>	<b>Modelo</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Descripción</b>
E.T.-0,5	Estribo	de teflón	0,5 mm.	Estribo artificial de teflón.
E.T.-0,6	Estribo	de teflón	0,6 mm.	Estribo artificial de teflón.

### Precauciones y advertencias :

El producto no posee efectos secundarios.

Se Informan los cuidados para su implantación por su condición de producto estéril, no podrá utilizarse si su envase no se encuentra en perfectas condiciones.







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-MARIANO IRIBARREN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.08 23:29:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.08 23:29:15 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009282-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-0047-3110-009282-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MARIANO IRIBARREN, 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: Estribos no distales de teflón y/o de teflón y alambre.

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

16-107-Prótesis osiculares de yunque y estribo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Prótesis indicadas para los casos de osificación por otoesclerosis de la cadena de huesos del oído medio.

Necrosis de la apófisis lenticular del yunque ( La estructura se adapta al cuerpo del yunque y no a la apófisis inexistente).

Modelos:

-ESTRIBOS DE TEFLON Y ALAMBRE

Código Nombre Modelo Dimensiones Descripción

E.T.A.-0,5-1 Estribo de teflón y alambre 0,5x5,00 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,5-2 Estribo de teflón y alambre 0,5x5,25 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,5-3 Estribo de teflón y alambre 0,5x5,50 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,5-4 Estribo de teflón y alambre 0,5mm largo Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,6-1 Estribo de teflón y alambre 0,6x5,00 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,6-2 Estribo de teflón y alambre 0,6x5,25 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,6-3 Estribo de teflón y alambre 0,6x5,50 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,6-4 Estribo de teflón y alambre 0,6mm largo Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,7-1 Estribo de teflón y alambre 0,7x5,00 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,7-2 Estribo de teflón y alambre 0,7x5,25 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,7-3 Estribo de teflón y alambre 0,7x5,50 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,7-4 Estribo de teflón y alambre 0,7mm largo Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,8-1 Estribo de teflón y alambre 0,8x5,00 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,8-2 Estribo de teflón y alambre 08,x5,25 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-0,8-3 Estribo de teflón y alambre 0,8x5,50 mm. Estribo artificial de teflón y acero inox.

E.T.A.-O,8-4 Estribo de teflón y alambre O.8 mm largo Estribo artificial de teflón y acero inox.

#### ESTRIBOS DE TEFLON

Código Nombre Modelo Dimensiones Descripción

E.T.-0,5 Estribo de tefón 0,5 mm. Estribo artificial de teflón.

E.T.-0,6 Estribo de tefón 0,6 mm. Estribo artificial de teflón.

Período de vida útil: Dos años a partir de su esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad,esteril.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MARIANO IRIBARREN

Lugar de elaboración:

Teodoro García 3816 C.P. 1427 C.A.B.A. Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1000-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009282-20-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.16 13:51:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.16 13:52:00 -03:00