



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002051-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002051-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED-EL LATINO AMERICA 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 MED-EL nombre descriptivo Familia de Implantes Pasivos de Oído Medio - Prótesis de Estribo y nombre técnico Prótesis, Auriculares , de acuerdo con lo solicitado por MED-EL LATINO AMERICA 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-2022-68879730-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 909-29 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 909-29

Nombre descriptivo: Familia de Implantes Pasivos de Oído Medio - Prótesis de Estribo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-143 Prótesis, Auriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MED-EL

Modelos:

Prótesis de Estribo mAXIS

mAXIS Stapes Prosthesis (mAXIS Prótesis de Estribo) (0.4 x 3.50 mm)

mAXIS Stapes Prosthesis (mAXIS Prótesis de Estribo) (0.4 x 3.75 mm)

mAXIS Stapes Prosthesis (mAXIS Prótesis de Estribo) (0.4 x 4.00 mm)

mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 3.75 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 4.00 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 4.25 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 4.50 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 4.75 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 5.00 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 5.25 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 5.50 mm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis para estrioplastia está indicada en el caso de anomalías congénitas o adquiridas del estribo debido, por ejemplo a:

- otosclerosis
- fijación congénita del estribo
- traumatismos
- malformación de la cadena de huesecillos/oído medio

La prótesis para estrioplastia está indicada para el tratamiento de pacientes con una audición conductiva insuficiente derivada de una intervención quirúrgica anterior en el estribo.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Radiación Gama

Nombre del fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Lugar de elaboración:

Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Expediente N° 1-0047-3110-002051-22-7

N° Identificador Trámite: 38200

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.12 08:35:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:35:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS:**Implante Pasivo de Oído Medio – Prótesis de Reemplazo Osicular****Modelo:****2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria**Importador:**MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**

Contenido:

Un implante pasivo de oído medio

Modelo:



Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Lote (LOT)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;Fecha de fabricación: Utilizar antes de: **2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**Para un único uso: **2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;****Almacenamiento y eliminación**

El producto debe almacenarse en su envase estéril. Los dispositivos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad especificada en el embalaje. El embalaje se deberá eliminar de acuerdo a los requisitos locales.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Para un solo uso. NO Reutilizar



NO Reesterilizar



Ver instrucciones de uso



NO utilizar si el embalaje está dañado

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Para un solo uso. NO Reutilizar



NO Reesterilizar



Ver instrucciones de uso



NO utilizar si el embalaje está dañado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado utilizando Radiación Gamma

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-29
Uso bajo prescripción de profesional de la salud

INSTRUCCIONES DE USO: Implante Pasivo de Oído Medio – Prótesis de Reemplazo Osicular

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un implante pasivo de oído medio

Modelo:

Número de artículo:

Estéril

Almacenamiento y eliminación

El producto debe almacenarse en su envase estéril. Los dispositivos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad especificada en el embalaje. El embalaje se deberá eliminar de acuerdo a los requisitos locales.



Para un solo uso. NO Reutilizar



NO Reesterilizar



Ver instrucciones de uso



NO utilizar si el embalaje está dañado



Esterilizado utilizando Radiación Gamma

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-29

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso Previsto

La prótesis para estrioplastia está pensada para utilizarse como sustituto del arco del estribo o del arco del estribo y el yunque en caso de una platina del estribo fija. Este implante pasivo restaura la transmisión mecánica del sonido desde el tímpano del oído hasta la ventana oval. La prótesis para estrioplastia está pensada para el tratamiento de pacientes de todas las edades.

Indicaciones

La prótesis para estrioplastia está indicada en el caso de anomalías congénitas o adquiridas del estribo debido, por ejemplo a:

- otosclerosis
- fijación congénita del estribo
- traumatismos
- malformación de la cadena de huesecillos/oído medio

La prótesis para estrioplastia está indicada para el tratamiento de pacientes con una audición conductiva insuficiente derivada de una intervención quirúrgica anterior en el estribo.

Contraindicaciones

La prótesis para estrioplastia no debería emplearse si:

- es sabido que el paciente no tolera los materiales del implante
- la operación de estrioplastia está contraindicada, por ejemplo, cuando
 - existe una infección activa del oído externo o medio
 - existe una otitis externa y/o micosis otológica
 - existe una perforación del tímpano del oído y/u otitis media crónica
 - existen problemas de mareos, p. ej. síndrome de Ménière activo

Atención: *El médico debe evaluar los posibles riesgos y beneficios para el paciente y sus expectativas realistas sobre el dispositivo antes de decidir implantar. El médico debe aplicar su criterio profesional y tener en cuenta todo el historial del paciente.*

Posibles efectos adversos

La cirugía del oído medio implica la manipulación de los osículos, muy frágiles, y expone el oído interno al riesgo de trauma quirúrgico. Durante la cirugía del oído medio o en el postoperatorio pueden producirse complicaciones graves que pueden derivar en daños irreparables en las estructuras del oído y pérdida auditiva

total o parcial irreversible. El paciente podrá necesitar procedimientos quirúrgicos posteriores para reparar los daños si es posible.

Entre las complicaciones que pueden producirse se incluyen: pérdida auditiva neurosensorial por traumatismo quirúrgico, afectación a la transferencia de la señal acústica debido a la fricción entre el émbolo de la prótesis y la perforación de la platina del estribo, vértigo, acúfenos, granuloma, destrucción/erosión/necrosis del yunque, retracción o perforación del tímpano del oído, desplazamiento postquirúrgico de la prótesis por el desarrollo de tejido cicatricial, translocación postquirúrgica de la prótesis por traumatismo o posicionamiento incorrecto, extrusión de la prótesis e infección postquirúrgica, incluida otitis media. La prótesis también podría causar una pérdida importante de la audición residual. El médico responsable debe asegurarse de que el paciente sea completamente consciente de los posibles efectos adversos del implante.

Además, los pacientes de implantes están expuestos a los riesgos normales de la cirugía y de la anestesia. La cirugía mayor del oído puede causar entumecimiento, inflamación o incomodidad alrededor del oído, posible paresia facial, problemas de equilibrio o de gusto o dolor cervical. Si esto ocurre, las molestias son, por lo general, transitorias y se resuelven en pocas semanas después de la cirugía.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

NA

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Advertencias y precauciones

Preoperatorio

- El dispositivo es de un solo uso. No volver a utilizar o esterilizar.
- No utilizar si el envase estéril está dañado ni después de la fecha de vencimiento (fecha de caducidad).
- Únicamente abra el envoltorio en un entorno estéril para evitar la contaminación.
- No modifique el dispositivo y utilícelo únicamente para su uso previsto.
- No utilice un dispositivo dañado.
- A fin de eliminar los efectos electrostáticos no deseados, aplique varias gotas de una solución de cloruro sódico (al 0,9 %) antes de retirar la prótesis del envoltorio.
- No implante el dispositivo si el paciente tiene una intolerancia conocida al material del mismo (titanio). Tenga en cuenta las intolerancias del paciente a la hora de seleccionar la herramienta quirúrgica.
- No implante el dispositivo en contacto directo con los implantes pasivos de oído medio de otros fabricantes que no sean MED-EL.

Intraoperatorio

La osiculoplastia es una intervención quirúrgica sofisticada que debe llevar a cabo un cirujano cualificado. Una técnica quirúrgica inadecuada puede derivar en daños irreparables.

MED-EL ofrece diferentes prótesis osiculares. El tipo y la longitud correctos de la prótesis a implantar habrá de determinarse durante la intervención de implante. A la hora de seleccionar el tipo y la longitud adecuados para la prótesis a implantar, deben extremarse las precauciones para evitar complicaciones posoperatorias (p. ej. daños en el oído interno si se selecciona una prótesis demasiado larga, contacto insuficiente entre la prótesis y las estructuras previstas del oído medio si la prótesis seleccionada no está en contacto directo con la cabeza del estribo o la base de éste).

Para las prótesis con varilla, esta puede doblarse con cuidado un máximo de tres veces y 45° como máximo en cualquier dirección.

Evite doblar accidentalmente la prótesis para impedir que se produzcan daños funcionales.

Las estructuras del oído medio deben tratarse con cuidado.

Asegúrese que el oído interno queda sellado con tejido en torno al émbolo de la prótesis, a fin de evitar la formación de una fístula perilinfática.

Postoperatorio

El paciente debe recibir instrucciones sobre la higiene adecuada del oído intervenido.

Tras la cirugía, tanto el cirujano como el paciente deben estar atentos a cualquier signo de complicación (como la aparición de un granuloma o pérdida gradual de las ventajas obtenidas).

El médico debe informar al paciente que éste debe evitar situaciones tales como ruidos fuertes repentinos, variaciones de presión ambiental importantes y que debe consultar a su médico si tiene preguntas sobre las actividades posoperatorias.

Se rellenará la Tarjeta del implante y se le entregará al paciente.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Información sobre seguridad relativa a RM



Las pruebas no clínicas han mostrado que el dispositivo es apto para una RMN bajo ciertas condiciones.

Los pacientes con este dispositivo pueden someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de hasta 7 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 79 T/m (7 900 G/cm)
- Máxima fuerza del producto 356 T²/m (356 000 000 G²/cm)

En las pruebas no clínicas, el mayor artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende unos 4,59 mm cuando se captura la imagen con una secuencia de pulsos de eco gradiente en un sistema RM de 7 T.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- El dispositivo es de un solo uso. No volver a utilizar o esterilizar.
- No utilizar si el envase estéril está dañado ni después de la fecha de vencimiento (fecha de caducidad).
- Únicamente abra el envoltorio en un entorno estéril para evitar la contaminación.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de

esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

A fin de eliminar los efectos electrostáticos no deseados, aplique varias gotas de una solución de cloruro sódico (al 0,9 %) antes de retirar la prótesis del envoltorio.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.07 08:13:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.07 08:13:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002051-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002051-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED-EL LATINO AMERICA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 909-29

Nombre descriptivo: Familia de Implantes Pasivos de Oído Medio - Prótesis de Estribo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-143 Prótesis, Auriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MED-EL

Modelos:

Prótesis de Estribo mAXIS

mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.4 x 5.25 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.4 x 5.50 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 3.50 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 3.75 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 4.00 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 4.25 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 4.50 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 4.75 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 5.00 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 5.25 mm)
mFIX Stapes Prosthesis (mFIX Prótesis de Estribo) (0.6 x 5.50 mm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis para estrioplastia está indicada en el caso de anomalías congénitas o adquiridas del estribo debido, por ejemplo a:

- otosclerosis
- fijación congénita del estribo
- traumatismos
- malformación de la cadena de huesecillos/oído medio

La prótesis para estrioplastia está indicada para el tratamiento de pacientes con una audición conductiva insuficiente derivada de una intervención quirúrgica anterior en el estribo.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Radiación Gama

Nombre del fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Lugar de elaboración:

Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 909-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002051-22-7

Nº Identificadorio Trámite: 38200

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 08:23:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:23:42 -03:00