



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007793-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007793-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VASCULART S.A. 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 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 Optimus AndraTec nombre descriptivo Stent Vascular Periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por VASCULART S.A. , 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 N° IF-2021-103769056-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 817-125 ", 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. 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 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: 817-125

Nombre descriptivo: Stent Vascular Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optimus AndraTec

Modelos:

Stent Optimus CoCr AndraTec AT-13L  
AT-13XL

AT-18L  
AT-18XL  
AT-18XXL  
AT-23L  
AT-23XL  
AT-23XXL  
AT-28L  
AT-28XL  
AT-28XXL  
AT-33L  
AT-33XL  
AT-33XXL  
AT-38L  
AT-38XL  
AT-38XXL  
AT-43L  
AT-43XL  
AT-43XXL  
AT-48L  
AT-48XL  
AT-48XXL  
AT-57L  
AT-57XL  
AT-57XXL  
Stent CVS recubierto Optimus AndraTec ATCV-18L  
ATCV-18XL  
ATCV-23L  
ATCV-23XL  
ATCV-23XXL  
ATCV-28L  
ATCV-28XL  
ATCV-28XXL  
ATCV-33L  
ATCV-33XL  
ATCV-33XXL  
ATCV-38L  
ATCV-38XL  
ATCV-38XXL  
ATCV-43L  
ATCV-43XL  
ATCV-43XXL  
ATCV-48L  
ATCV-48XL  
ATCV-48XXL  
ATCV-57L  
ATCV-57XL

ATCV-57XXL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La principal indicación del stent Optimus es el tratamiento de vasos ilíacos, vasos ilíacos de gran tamaño y torceduras en las extremidades del endoinjerto. Está indicado para el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas y oclusivas de los vasos periféricos.

- Indicaciones vasculares
- Enfermedad oclusiva arterial periférica
- Fuerte claudicación intermitente
- Isquemia crítica de extremidades
- Disecciones
- Estenosis
- Estenosis residual tras dilataciones con balón
- Estenosis elástica tras anastomosis vasculares de bypass
- Oclusiones vasculares periféricas
- Resultado de angioplastia insuficiente

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AndraTec GmbH

Lugar de elaboración:

Simmerner Straße 70, 56075 Koblenz, Alemania, Europa

Expediente N° 1-0047-3110-007793-21-0

N° Identificador Trámite: 34448

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.30 15:39:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.30 15:39:43 -03:00

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**  
**ANEXO IIIB**

**2- RÓTULOS**

*Fabricado por:*

**MEDTRONIC XOMED, INC.**

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

*Importado por:*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

## Medtronic

### Tubos de Ventilación

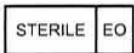
**Modelo:** Según corresponda

**Contenido:** Envase por 1, 5, o 100 unidades, según corresponda.

Envase por 5 pares, según corresponda.



Número de lote



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Precaución. Consultar instrucciones de uso.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-420

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **3- INSTRUCCIONES DE USO**



*Fabricado por:*

**MEDTRONIC XOMED, INC.**

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

*Importado por:*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

# Medtronic

## Tubos de Ventilación

**Modelo:** Según corresponda



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Precaución. Consultar instrucciones de uso.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-420

## TUBOS DE VENTILACIÓN

### Descripción del dispositivo

Los tubos de ventilación (timpanostomía) de Medtronic Xomed son unos pequeños implantes tubulares que se encuentran disponibles en materiales biocompatibles, entre los que se incluye el titanio. La diversidad de diseños y tamaños de los tubos, con una o varias pestañas, permiten aplicar varias técnicas quirúrgicas de implantación y facilitan la comunicación del conducto auditivo con el oído medio a corto y largo plazo. Algunos tubos disponen de membranas semipermeables que garantizan la libre circulación del aire, al tiempo que impiden el desplazamiento de los líquidos hacia el oído medio.

### **Hoffman**

El tubo de ventilación permanente (timpanostomía) Hoffman está indicado para drenar o ventilar a largo plazo el oído medio. Para ello, se inserta debajo del tímpano.

### Indicaciones de uso

#### **Uso previsto**

Cuando se inserta a través de una miringotomía, el tubo de ventilación proporciona una vía para el movimiento de aire entre el conducto auditivo y el oído medio. La vía sin obstrucciones también puede suponer un medio para drenar los líquidos provocados por la otitis media aguda o crónica del oído medio hacia el conducto auditivo. Asimismo, la colocación quirúrgica de tubos de ventilación facilita un modo de equilibrar la presión de aire entre el oído externo y el oído medio, y mantener una aireación continua que impida la acumulación de líquido en el oído medio.

#### **Patologías asociadas**

Antes de tomar la decisión de realizar el procedimiento quirúrgico de implantación de un tubo de ventilación, el cirujano debe ejercer su criterio y tener en cuenta el historial médico del paciente. La colocación de tubos de ventilación está indicada en varias patologías, entre otras:

- Otitis media crónica con efusión de líquido seroso, mucoso o purulento
- Otitis media aguda recurrente con incapacidad para responder satisfactoriamente a terapias alternativas
- Pacientes con antecedentes de alta presión negativa persistente del oído medio, que podría asociarse con pérdida auditiva de conducción, otalgia, vértigo o acúfenos.
- Atelectasia causada por retracción del tímpano o disfunción de la trompa de Eustaquio

La colocación de tubos de ventilación permanente (timpanostomía) Hoffman está indicada en varias patologías como, por ejemplo:

- Disfunción persistente o a largo plazo de las trompas de Eustaquio (obstrucción) que precise de un estoma timpánico permanente para que el oído medio funcione con normalidad.
- Fallo o rechazo recurrentes de los tubos de timpanostomía habituales colocados mediante miringotomía.

### Contraindicaciones

Entre los casos en los que no se considera adecuado el tratamiento con tubos de ventilación destacan:

- Otitis media con respuesta favorable al tratamiento con fármacos solamente
- Los casos de otitis media crónica con secreción, ya que no deberían tratarse con la inserción de tubos de tipo membrana

- Los casos de otitis media en los que, según el criterio del cirujano, una miringotomía o una timpanocentesis es suficiente.

Los tubos de ventilación permanente Medtronic Xomed Hoffman están contraindicados para su uso en:

- Pacientes con funcionamiento anormal de las trompas de Eustaquio quienes responden a la terapia convencional (medicamentos, tubos de timpanostomía convencionales, adenoidectomía, etc.)
- Pacientes que puedan ser refractarios al tratamiento convencional pero de quienes se prevea que solamente tengan una obstrucción de la trompa de Eustaquio temporal o a corto plazo.
- Pacientes con infecciones activas del oído medio o del canal auditivo externo.
- Adherencias excesivas o enfermedades granulomatosas del oído medio.

## **Precaución**

- Antes de utilizarlo, inspeccione el producto en busca de componentes que falten o sobren y de daños.
- Para implantar de forma correcta cualquier tubo de ventilación de timpanostomía, es necesaria una gran habilidad quirúrgica. Antes de intentar implantar los tubos de ventilación de Medtronic (timpanostomía), los cirujanos que realizan timpanoplastias deben haber recibido entrenamiento específico. El cirujano debe tener extremo cuidado durante la intervención para evitar que se produzcan resultados indeseables y complicaciones posoperatorias.

## **Advertencias**

- Se recomienda al cirujano elegir con atención el tamaño, tipo y material del tubo en función de cada caso clínico para evitar posibles efectos adversos.
- La probabilidad de retener el tubo por más tiempo del debido y/o de perforación residual aumenta con los tubos de mayor diámetro y tamaño de pestaña.

## **Información sobre seguridad en procedimientos de resonancia magnética**

Los tubos de ventilación son aptos para resonancias magnéticas bajo determinadas condiciones.

Varias pruebas no clínicas han puesto de manifiesto que los tubos de ventilación de Medtronic fabricados a partir de componentes metálicos no magnéticos son aptos para resonancias magnéticas bajo determinadas condiciones, conforme a la definición de ASTM F2503. Los pacientes con este dispositivo se puede someter una prueba de escáner con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 o 3,0 T
- Gradiente espacial máximo en campo estático de 3000 G/cm (30 T/m)
- Tasa de absorción específica (TAE) promediada de cuerpo entero máxima notificada de sistemas de RM de menos de 4 W/kg y TAE en cabeza de menos de 3,2 W/kg
- Modo de funcionamiento controlado normal o de primer nivel del sistema de RM con ambos gradientes y TAE.

El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes puede precisar la reducción de los límites de RM.

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se determinó que la elevación máxima de temperatura in vivo durante la RM era de menos de 4 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas externas al ámbito clínico, el artefacto de imagen que provoca el dispositivo se extiende 6 mm por la secuencia ecográfica de giro y menos de 11 mm en la secuencia ecográfica de gradiente.

Con los tubos de ventilación aptos para resonancias magnéticas, los tubos de ventilación de Medtronic son seguros en RM.

## Posibles Efectos Adversos

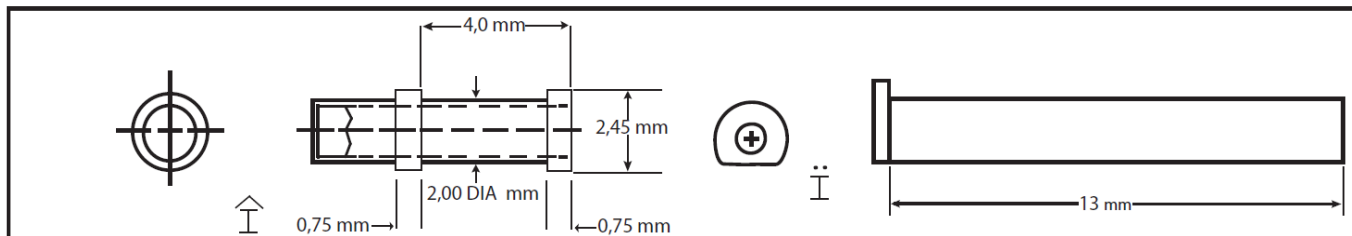
- Riesgo de desarrollar infecciones secundarias ulteriores en el oído medio a causa del agua o los agentes patógenos del aire (es preciso evitar que entre agua en el oído)
- Obstrucción del tubo, que puede requerir su extracción o sustitución (los tubos de tipo membrana son más proclives a dar este tipo de problemas, por lo que sólo deben utilizarse después de haber eliminado la secreción)
- Perforación permanente del tímpano tras la extrusión del tubo
- Reacción granulomatosa del tímpano que requiere la extracción del tubo
- Extrusión prematura del tubo
- Fallo de extrusión del tubo, que requiere de una intervención médica para su extracción
- Riesgo de reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a los metales
- Desplazamiento del tubo hacia la caja del tímpano
- Timpanosclerosis
- Atrofia localizada o difusa de la membrana.

## USO

### Tubos Hoffman

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son responsabilidad del profesional médico. El procedimiento siguiente se proporciona solo para fines informativos. Cada médico debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su propia formación y experiencia médica y las necesidades del paciente.

1. Bajo la anestesia adecuada, levante un colgajo timpanomeatal. El colgajo debe estar a una distancia aproximada de 25 mm a lo largo en posición posteroinferior con respecto al lugar donde se colocará el tubo. Inspeccione el oído medio. Un engrosamiento excesivo de la mucosa, las adherencias y la inflamación son contraindicaciones de la implantación del tubo de ventilación permanente (timpanostomía) Hoffman
2. Limpie la mucosa de la superficie media del anillo óseo en el punto propuesto para la inserción. Haga un surco en el anillo óseo con un trépano quirúrgico dotado de una fresa de diamante de 2,0 mm. El surco debe ser lo bastante profundo como para colocar el tubo en todo su diámetro (aproximadamente 1 mm de profundidad). Bisele el surco en el segmento medial de forma que el tubo repose a mayor profundidad en ese segmento, con la punta lateral inclinada hacia el centro del conducto auditivo.
3. Perfore un hueco perpendicular al surco para colocar el anillo de titanio externo. Este anillo aumenta la estabilidad del tubo de titanio cuando quede osteointegrado. Utilice el tubo de titanio a modo de guía para decidir dónde perforar dicho hueco perpendicular. El hueco se tiene que perforar con una fresa de diamante de 0,75 mm o de 1,0 mm. Consulte en la Figura 1 una ilustración del tubo de titanio externo.



4. Coloque el tubo de ventilación permanente (timpanostomía) Hoffman con el recubrimiento de hidroxapatita sobre la superficie externa del tubo, en contacto directo con el hueso.

5. El revestimiento fluoroplástico tiene de fábrica una longitud superior a la del tubo de titanio. Así, se puede recortar hasta la longitud adecuada para cada paciente. El revestimiento debe permanecer colocado todo el tiempo posible de forma que se prolongue hasta el oído medio y sobrepase el borde medial del tubo de titanio, pero sin que toque la mucosa del oído medio.
6. Coloque el revestimiento en el tubo de titanio. El borde plano de la lengüeta exterior del tubo está diseñado con el fin de evitar traumatismos en la piel del conducto durante la extracción y sustitución. Este borde plano debe quedar orientado hacia la piel del conducto.
7. Coloque el colgajo timpanomeatal por encima del tubo de titanio y rellene el conducto externo con espuma de gel absorbible.

### **Cuidados postoperatorios**

1. Extraiga la espuma de gel cuando hayan transcurrido entre siete y diez días desde la intervención, y empiece a administrarle al paciente gotas por vía tópica para limpiar la zona.
2. Al insertar y extraer el recubrimiento fluoroplástico hay que tener cuidado de no descolocar el tubo de titanio, sobre todo en las primeras semanas del postoperatorio.
3. No es necesario cambiar de forma rutinaria el revestimiento fluoroplástico salvo que se obstruya. Se pueden pedir recubrimientos de repuesto.
4. Una vez que el oído haya cicatrizado, no se necesitarán cuidados de rutina. El paciente deberá tomar precauciones para que no le entre agua en el oído. El oído se tiene que examinar con regularidad, con la periodicidad que precise la velocidad de acumulación de restos de cerumen o que estime necesaria el médico.

### **Esterilidad**

Medtronic Xomed suministra tubos de ventilación ESTERILIZADOS. La esterilización se realiza con óxido de etileno (ETO) en un ambiente altamente controlado y confirmado mediante pruebas biológicas. Antes de introducir su contenido en el campo estéril, el envase debe inspeccionarse detenidamente para asegurarse de que no ha sido abierto ni existen perforaciones, desgarros o indicios de haber sido manipulado. Un envase cerrado y sin daños es garantía de que el producto se mantiene estéril.

Aunque los tubos de ventilación Medtronic Xomed están fabricados a partir de materiales que pueden reesterilizarse por varios métodos, MEDTRONIC XOMED NO RECOMENDA LA REESTERILIZACIÓN DE SUS TUBOS DE VENTILACIÓN. MEDTRONIC XOMED NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LOS PRODUCTOS QUE HAYAN SIDO REESTERILIZADOS POR LOS CENTROS SANITARIOS.

### **Eliminación**

Después de la expulsión o explantación del dispositivo, deséchelo conforme a políticas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.



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-medtronic

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.28 10:57:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.28 10:57:05 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007793-21-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007793-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VASCULART S.A. ; 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: 817-125

Nombre descriptivo: Stent Vascular Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optimus AndraTec

Modelos:

Stent Optimus CoCr AndraTec AT-13L

AT-13XL  
AT-18L  
AT-18XL  
AT-18XXL  
AT-23L  
AT-23XL  
AT-23XXL  
AT-28L  
AT-28XL  
AT-28XXL  
AT-33L  
AT-33XL  
AT-33XXL  
AT-38L  
AT-38XL  
AT-38XXL  
AT-43L  
AT-43XL  
AT-43XXL  
AT-48L  
AT-48XL  
AT-48XXL  
AT-57L  
AT-57XL  
AT-57XXL  
Stent CVS recubierto Optimus AndraTec ATCV-18L  
ATCV-18XL  
ATCV-23L  
ATCV-23XL  
ATCV-23XXL  
ATCV-28L  
ATCV-28XL  
ATCV-28XXL  
ATCV-33L  
ATCV-33XL  
ATCV-33XXL  
ATCV-38L  
ATCV-38XL  
ATCV-38XXL  
ATCV-43L  
ATCV-43XL  
ATCV-43XXL  
ATCV-48L  
ATCV-48XL  
ATCV-48XXL  
ATCV-57L



ATCV-57XL  
ATCV-57XXL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La principal indicación del stent Optimus es el tratamiento de vasos ilíacos, vasos ilíacos de gran tamaño y torceduras en las extremidades del endoinjerto. Está indicado para el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas y oclusivas de los vasos periféricos.

- Indicaciones vasculares
- Enfermedad oclusiva arterial periférica
- Fuerte claudicación intermitente
- Isquemia crítica de extremidades
- Disecciones
- Estenosis
- Estenosis residual tras dilataciones con balón
- Estenosis elástica tras anastomosis vasculares de bypass
- Oclusiones vasculares periféricas
- Resultado de angioplastia insuficiente

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AndraTec GmbH

Lugar de elaboración:

Simmerner Straße 70, 56075 Koblenz, Alemania, Europa

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 817-125 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007793-21-0

N° Identificadorio Trámite: 34448

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.30 15:33:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.30 15:33:06 -03:00