



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12672-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1906-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1906-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DARGEN de JOSÉ LUIS GIMENEZ, 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 DARGEN nombre descriptivo PRÓTESIS DE ESTRIBO nombre técnico PRÓTESIS OSICULARES, de acuerdo con lo solicitado por DARGEN de JOSÉ LUIS GIMENEZ, 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-2017-29169366-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2233-4", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PRÓTESIS DE ESTRIBO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-147 PRÓTESIS OSICULARES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Las prótesis de estribo se emplean como sustituto del estribo que conforma la cadena osicular ubicada en la cavidad timpánica del oído medio, restaurando la cadena mecánica defectuosa, permitiendo así la adecuada transmisión del sonido entre el tímpano y la base del estribo. Se indica su uso en los siguientes casos: Enfermedad crónica del oído medio; Otoesclerosis; Fijación congénita del estribo; Intervención quirúrgica secundaria para corregir una pérdida conductiva significativa y persistente de audición (resultante de una previa intervención otológica); lesiones en el oído medio - causadas por trauma- que puedan corregirse quirúrgicamente; sustitución de estribo destruido o no funcionante por otitis media crónica, colesteatoma, traumatismo, alteraciones congénitas.

Modelo/s: -Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2:

Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2. Diámetro 0.4mm x 5.25/ 5.50mm y 7.0mm de largo.

Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2. Diámetro 0.5mm x 5.25/ 5.50mm y 7.0mm de largo.

Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2. Diámetro 0.6mm x 5.25/ 5.50mm y 7.0mm de largo.

-Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable:

Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.4mm x 5.25 mm/5.50mm/5.75mm y 7.0mm de largo

Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.5mm x 5.25 mm/5.50mm/5.75mm y 7.0 mm de largo

Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.6mm x 5.25 mm/5.50mm/5.75mm y 7.0mm de largo

Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.7mm x 5.25 mm/5.50mm/5.75mm y 7.0mm de largo

Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.8mm x 5.25 mm/5.50mm/5.75mm y 7.0mm de largo

-Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable:

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.5mm x 7.0mm

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.6mm x 7.0mm

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.8mm x 7.0mm

-Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio grado 2

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio. Diámetro 0.5mm x 7.0mm

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio. Diámetro 0.6mm x 7.0mm

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio. Diámetro 0.8mm x 7.0mm

Período de vida útil: 5 Años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DARGEN de José Luis Giménez

Lugar/es de elaboración: República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-1906-17-1

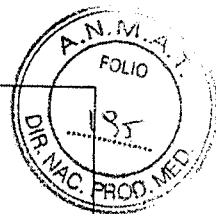
Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.14 08:57:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.14 08:57:48 -03'00'





**Prótesis de estribo  
Anexo IIIb**



**Modelo de rotulado del producto**

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2003, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

		Fabricado por DARGEN de José Luis Gimenez - República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina. Tel: 0341-4385054 Mail: ori@dargen.com
<b>Nombre genérico: Prótesis de estribo</b> <b>Marca: Dargen</b> <b>Modelo: según corresponda</b> <b>Lote: .....</b>		
Caja conteniendo una unidad		Producto estéril por Oxido de etileno
	<b>MM/AAAA</b> <b>(Fecha de vencimiento)</b>	
	<b>No utilizar si el envase está abierto o dañado.</b> <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b> <b>Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.</b> <b>No reutilizar. No re esterilizar.</b>	
	<b>Antes de usar, consulte las Instrucciones de uso.</b>	
Dir.Técnico: Bioing. Ariel M.Olmos Gabarro M.P.2-2914-8.		Autorizado por la ANMAT: PM-2233-4

ARIEL OLMO  
 BIOINGENIERO  
 MAT. COPIA 5877  
 M.P.2-2914-8

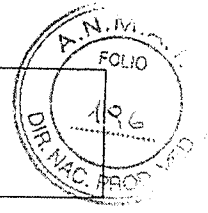
Anexo IIIb

Página 1 | 8

IF-2017-29169366-APN-DNPM#ANMAT  
 JOSE LUIS GIMENEZ



**Prótesis de estribo  
Anexo IIIb**



**Instrucciones de uso**

Datos del rótulo:

Nombre genérico: Prótesis de estribo

Marca: Dargen

Modelo: según corresponda

Lote: .....

Caja conteniendo una unidad

Producto estéril por Oxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado. Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar. No re esterilizar.

Dir. Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.2-2914-8.

Autorizado por la ANMAT: PM-2233-4

Fabricado por DARGEN de José Luis Gimenez

República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina.

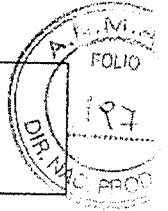
Tel: 0341-4385054

Mail: [orl@dargen.com](mailto:orl@dargen.com)

ARIEL OLMO  
BIOINGENIERO  
M.P. 2-2914-8  
MAT. 5877

Anexo IIIb  
Página 2 | 8

IF-2017-29169366-APN-DNPM#ANMAT  
JOSE LUIS GIMENEZ



## 2. COMPONENTES

Politetrafluoroetileno (PFTE)

Acero inoxidable AISI

Titanio grado médico

## 3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

### 3.1 ESTERILIZACION/VIDA UTIL

Producto estéril por óxido de etileno. No debe ser re-esterilizado. Para usar por única vez.

Vida de estantería: 60 meses.

### 3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

- Politetrafluoroetileno (PFTE): 100% virgen
- Acero inoxidable AISI 316LVM (ASTM F138)
- TITANIO GRADO 2

### 3.3 PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo una unidad.

#### 3.3.1 Modelos:

- Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable
  - Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable. Diam. 0.5mm x 7.0mm
  - Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable. Diam. 0.6mm x 7.0mm
  - Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable. Diam. 0.8mm x 7.0mm
- Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2
  - Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio. Diam. 0.5mm x 7.0mm
  - Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio. Diam. 0.6mm x 7.0mm
  - Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio. Diam. 0.8mm x 7.0mm

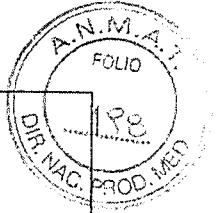
ARIEL OLIVOS  
MATERIALES  
DENTALES  
S.A. DE C.V.  
CALLE 100 N. # 100  
C.P. 44100  
TEL. 011 981 234 5678

Página 3 | 8

IF-2017-29169366-ARNDNPMAANMAT  
JOSE LUIS GIMENEZ



## Prótesis de estribo Anexo IIIb



- Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2:
  - i. Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2. Diám. 0.4mm x 5,25mm / 5.50mm y 7.0mm de largo.
  - ii. Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2. Diám. 0.5mm x 5,25mm / 5.50mm y 7.0mm de largo.
  - iii. Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2. Diám. 0.6mm x 5,25mm / 5.50mm y 7.0mm de largo.
- Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable:
  - i. Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diám. 0.4mm x 5.25mm / 5.50mm / 5.75mm y 7.0mm de largo
  - ii. Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diám. 0.5mm y 5.25mm / 5.50mm / 5.75mm y 7.0mm de largo
  - iii. Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diám. 0.6mm y 5.25mm / 5.50mm / 5.75mm y 7.0mm de largo
  - iv. Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diám. 0.7mm y 5.25mm / 5.50mm / 5.75mm y 7.0mm de largo
  - v. Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diám. 0.8mm y 5.25mm / 5.50mm / 5.75mm y 7.0mm de largo

### 3.4 INDICACIÓN

Las prótesis de estribo se emplean como sustituto del estribo que conforma la cadena osicular ubicada en la cavidad timpánica del oído medio, restaurando la cadena mecánica defectuosa, permitiendo así la adecuada transmisión del sonido entre el tímpano y la base del estribo. Se indica su uso en los siguientes casos:

- Enfermedad crónica del oído medio.
- Otoesclerosis.
- Fijación congénita del estribo.
- Intervención quirúrgica secundaria para corregir una pérdida conductiva significativa y persistente del oído resultante de una previa intervención otológica.
- Lesiones en el oído medio, causadas por trauma, que puedan corregirse quirúrgicamente.
- Sustitución de estribo destruido o no funcionando por otitis media crónica, colesteatoma, otosclerosis, traumatismo, alteraciones congénitas.

### 3.5 CONTRAINDICACIONES

Ciertas condiciones pueden imposibilitar la selección de implantes de prótesis de estribo como medio para restablecer la pérdida de audición conductiva, éstas incluyen:

ARIEL GIMÉNEZ  
M. C. O. O. T. O. S.  
C. O. S. T. A. S.  
C. O. S. T. A. S.  
C. O. S. T. A. S.

Anexo IIIb

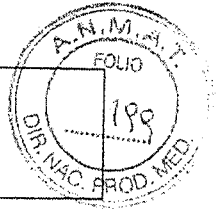
Página 4 | 8

IF-2017-29169366-APN-DNPM#ANMAT  
JOSE LUIS GIMENEZ





**Prótesis de estribo  
Anexo IIIb**



- Presencia de una infección del oído medio que podría provocar el desplazamiento del implante.
- Otitis externa aguda (inflamación del oído externo)
- Pérdida de audición conductiva que puede restablecerse por otros métodos no invasivos.
- El oído a operar es el oído que oye mejor o el único oído que oye. En dichos casos se corre el riesgo de disminuir la audición o de causar una sordera total.
- Timpanoplastia simultánea en ambos oídos - debe ser de al menos tres meses entre las dos operaciones.
- Otorrea, fugas de secreciones, inflamación, lesiones, tumores u otras enfermedades.
- Adormecimiento del oído contralateral

### 3.6 PRECAUCIONES

#### *Intraoperatorias*

- Para evitar el vértigo postoperatorio y/o la pérdida de la función del oído interno, el cirujano debe evaluar con especial atención la longitud del implante en relación con la profundidad del vestíbulo del oído medio. La prótesis debe ser acortada, de ser demasiada extensa para el vestíbulo, con el fin de evitar cualquier contacto con las estructuras sensibles del oído interno.
- Con el fin de proteger al paciente contra la pérdida postoperatoria sensorineural del oído, se debe tener un cuidado extremo de no traumatizar el oído interno debido al contacto innecesario de las estructuras del oído interno con instrumentos quirúrgicos, con la prótesis, o al retirar la perilinfa del vestíbulo.

#### *Postoperatorias*

- Si existe sospecha de algún granuloma o fístula en la ventana oval durante el período de recuperación postoperatorio, se debe llevar a cabo inmediatamente una timpanotomía exploratoria de emergencia y corregir la condición.
- El paciente debe ser avisado acerca de la importancia de mantener el oído operado limpio y seco hasta que se complete la curación y se retiren los vendajes. El paciente también debe recibir instrucciones específicas acerca de la forma de mantener una buena higiene del oído operado.

### 3.7 ADVERTENCIAS

- Solo para ser manipulado por profesionales médicos cirujanos, especialistas en otorrinolaringología.
- El producto no debe ser reesterilizado.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Utilice el producto solo si su embalaje se encuentra completamente sellado.

ARIN  
MOS  
5677  
2-7914-8

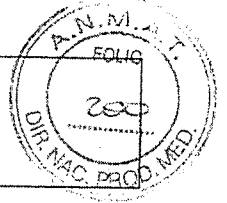
Anexo IIIb

Página 5 | 8

IF-2017-29169366-APN-DNPM#ANMAT  
JOSE LUIS GIMENEZ



## Prótesis de estribo Anexo IIIb



- Si el envoltorio se encuentra dañado, no utilice el producto.
- Este producto no emite radiaciones
- No se producen cambios del funcionamiento del producto médico durante el tiempo en que se encuentra implantado.
- Las prótesis en PTFE no se ven afectados, 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.
- Las prótesis de PTFE no son productos médicos de medición.

### 3.8 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Pueden surgir graves complicaciones ya sea durante o después de la cirugía que pudieran resultar en un daño irreparable de las estructuras otológicas y sus funciones, causando la pérdida parcial o total irreversible de la audición. Las complicaciones que pueden ocurrir incluyen, entre otras, las siguientes:

- Sordera sensorineural debido a traumas durante la cirugía
- granuloma y fistula perilinfática
- desplazamiento postoperatorio de la prótesis debido al desarrollo de tejido cicatrizante
- recurrencia de la fijación de la ventana oval
- vértigo
- necrosis del yunque
- cierre de la ventana redonda
- otitis media.

### 4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

Antes de la operación, el médico consultará su historial clínico detalladamente y así usted será informado acerca de los riesgos y complicaciones. Se pedirá una audiometría (prueba de audición) y una placa de rayos X o tomografía computarizada (TC). El médico determinará también que medicamentos puede continuar tomando y si necesita algún antibiótico previo o posterior a la cirugía. El tiempo de cirugía es de 1 a 2 horas y por lo general ese mismo día puede regresar a su casa, aunque puede ser necesaria una noche de hospitalización.

Los pacientes usualmente presentan muy leve o ningún dolor post operatorio, pero una sensación de aturdimiento, irritabilidad y/o náuseas pueden presentarse por un corto período de tiempo debido a la anestesia. El otorrinolaringólogo le dará

ARIEL  
GIMENEZ  
M. GIMENEZ  
MARCELO  
S. GIMENEZ  
M. GIMENEZ  
MARCELO  
S. GIMENEZ  
M. GIMENEZ  
MARCELO  
S. GIMENEZ

Anexo IIIb

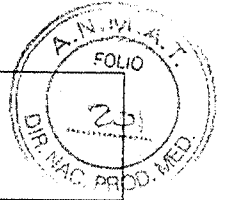
Página 6 | 8

IF-2017-29169366-APN-DNPM#ANMAT

JOSE LUIS GIMENEZ



**Prótesis de estribo**  
**Anexo IIIb**



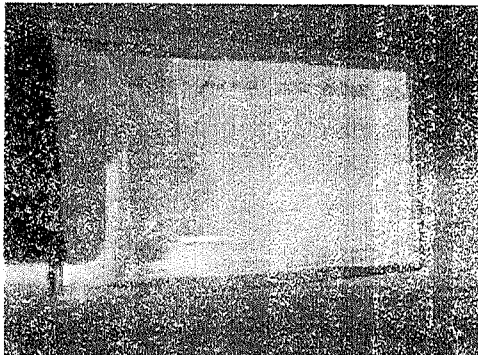
instrucciones específicas para el post operatorio para cada paciente incluyendo cuando deberán buscar atención inmediata y las siguientes consultas de control.

**Cuidado Postoperatorio** Después de la cirugía, el área quirúrgica debe ser protegida. Siga las indicaciones del médico acerca de lo que debe evitar:

- Sonarse la nariz
- Estornudar
- Exponerse al agua.(evitar buceo)
- Debe consultar con su médico como asearse con cuidado
- No se puede volar en avión
- Esfuerzos y levantar cosas pesadas
- Practicar deportes o ejercicios
- Limitación para practicar buceo y viajar en avión.

### 5. EMBALAJE

Las prótesis tienen como envase primario un tubo de Eppendorf. Su envase secundario es un pouch, su envasado final se realiza en cajas de plástico conteniendo la prótesis e instrucciones de uso. Esta caja lleva en su exterior el rótulo cumplimentando las exigencias de Anmat. Envases conteniendo una unidad.



### 6. TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL.

La técnica quirúrgica y el seguimiento post operatorio es de total incumbencia y responsabilidad del médico interviniente. A modo de orientación, se describe la siguiente técnica:

La cirugía puede realizarse tanto bajo anestesia local como general, y comprende los siguientes pasos:

- Anestesia local del conducto auditivo externo.

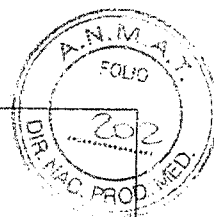
ARMANDO GIMÉNEZ  
Médico Otorrinolaringólogo  
C.R.C. 5877  
M.A. 22914.3

2017-29169366-APN-DNPM#ANMAT  
Página 7 | 8

JOSE LUIS GIMÉNEZ



**Prótesis de estribo**  
**Anexo IIIb**



- Se realiza una incisión en la piel del conducto, a partir de la cual se levanta separándola de la parte ósea del conducto, hasta llegar a la membrana del tímpano, la cual se eleva también, entrando así al interior del oído medio.
- Se corrobora la presencia de la enfermedad y se realiza la desarticulación y el retiro del hueso del estribo.
- En el lugar del estribo se coloca una prótesis especial que se ancla al hueso yunque, mientras que el otro extremo se dirige hacia la apertura del oído interno (llamada ventana oval). Se corrobora su movilidad y adecuado funcionamiento.
- Se regresa a su lugar la membrana del tímpano y la piel del conducto, que se empaqueta con gasa y material especial para mantenerla en su sitio.

**Precauciones de empleo**

- Comprobar la integridad del envase antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.

**Condiciones de conservación:**

- Proteger de la luz
- almacenar en lugar seco, limpio y fresco
- Evitar los golpes.

ARIEL DOMOS  
DARGEN  
MAT. COPIA 2017  
MAT. COPIA 2014.3

Página 8 | 8

IF-2017-29169366-AJSE-LUIS MIGUEL T



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-29169366-APN-DNP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 21 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1906-17-1

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI130715117584  
Date: 2017.11.21 18:11:00 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI  
30715117584  
Date: 2017.11.21 18:11:01 -0300



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1906-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DARGEN de JOSÉ LUIS GIMENEZ, 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: PRÓTESIS DE ESTRIBO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-147 PRÓTESIS OSICULARES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis de estribo se emplean como sustituto del estribo que conforma la cadena osicular ubicada en la cavidad timpánica del oído medio, restaurando la cadena mecánica defectuosa, permitiendo así la adecuada transmisión del sonido entre el tímpano y la base del estribo. Se indica su uso en los siguientes casos: Enfermedad crónica del oído medio; Otoesclerosis; Fijación congénita del estribo; Intervención quirúrgica secundaria para corregir una pérdida conductiva significativa y persistente de audición (resultante de una previa intervención otológica); lesiones en el oído medio – causadas por trauma- que puedan corregirse quirúrgicamente; sustitución de estribo destruido o no funcionando por otitis media crónica, colesteatoma, traumatismo, alteraciones congénitas.

Modelo/s: -Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2:

Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2. Diámetro 0.4mm x 5.25/5.50mm y 7.0mm de largo.

Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2. Diámetro 0.5mm x 5.25/5.50mm y 7.0mm de largo.

Pistón de PTFE virgen con alambre de titanio grado 2. Diámetro 0.6mm x 5.25/5.50mm y 7.0mm de largo.

-Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable:

Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.4mm x 5.25 mm/5.50mm/5.75mm y 7.0mm de largo

Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.5mm x 5.25 mm/5.50mm/5.75mm y 7.0 mm de largo

Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.6mm x 5.25 mm/5.50mm/5.75mm y 7.0mm de largo

Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.7mm x 5.25 mm/5.50mm/5.75mm y 7.0mm de largo

Pistón de PTFE virgen y alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.8mm x 5.25 mm/5.50mm/5.75mm y 7.0mm de largo

-Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable:

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.5mm x 7.0mm

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.6mm x 7.0mm

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de acero inoxidable. Diámetro 0.8mm x 7.0mm

-Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio grado 2

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio. Diámetro 0.5mm x 7.0mm

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio. Diámetro 0.6mm x 7.0mm

Pistón Copa de PTFE virgen con alambre de Titanio. Diámetro 0.8mm x 7.0mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno


Nombre del fabricante: DARGEN de José Luis Giménez

Lugar/es de elaboración: República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe,  
Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2233-4,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1906-17-1

Disposición Nº **12672** 14 DIC. 2017



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.