



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002328-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002328-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED SRL 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Vocal-Med nombre descriptivo Sistema de Implantes de Silicona para Tiroplastía y nombre técnico Prótesis de Laringe , de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-151365303-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1028-70 ", 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: 1028-70

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes de Silicona para Tiroplastía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-159 Prótesis de Laringe

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vocal-Med

Modelos:

VMF-6 VMF-7 VMF-8 VMF-9 VMF-10 VMF-11 VMF-SET
VMF-KIT VMF-SM

VMM-8 VMM-9 VMM-10 VMM-11 VMM-12 VMM-13 VMM-SET
VMM-KIT VMM-SM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Parálisis de una sola cuerda vocal para medialización mediante tiroplstía

Período de vida útil: TRES AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: UNITARIA (IMPLNTE INDIVIDUAL)

UNITARIA (IMPLANTES SET)

UNITARIA (IMPLANTES SET Y ACCESORIOS)

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

PLASTIMED SRL

Lugar de elaboración:

Av. Belgrano 2139

Ciudad de Avellaneda

Partido de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

República Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-002328-22-5

N° Identificadorio Trámite: 38470

AM

ANEXO III B
PROYECTO DE RÓTULO
SISTEMA DE IMPLANTES DE SILICONA PARA TIROPLASTÍA

			
Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13 Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ gmail.com.ar D.T. Luis Alberto Zaccardo Farmacéutico, Mat. Nac. N° 11242			
SISTEMA DE IMPLANTES DE SILICONA PARA TIROPLASTÍA			
MODELO: Según corresponda			
Contenido: Según corresponda			
CÓDIGO: Según corresponda			
Producto autorizado por A.N.M.A.T PM 1028-70			
Condiciones de Uso USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si está dañado			
			
		LOT	
INDUSTRIA ARGENTINA			

MODELOS Y CÓDIGOS

VMF-6	Implante de silicona femenino, tamaño 6
VMF-7	Implante de silicona femenino, tamaño 7
VMF-8	Implante de silicona femenino, tamaño 8
VMF-9	Implante de silicona femenino, tamaño 9
VMF-10	Implante de silicona femenino, tamaño 10
VMF-11	Implante de silicona femenino, tamaño 11
VMF-SM	Accesorio Set de medición para mujeres, tamaños 6,7,8,9,10 y 11
VMF-SET	Set de Implante de silicona femenino, tamaños 6,7,8,9,10 y 11.
VMF-KIT	Juego de implantes de silicona para mujeres, tamaños 6.7.8.9.10 y 11, más Accesorio Instrumental Cáliper femenino, más accesorio set de medición femenino.
VMM-8	Implante de silicona masculino, tamaño 8
VMM-9	Implante de silicona masculino, tamaño 9
VMM-10	Implante de silicona masculino, tamaño 10
VMM-11	Implante de silicona masculino, tamaño 11
VMM-12	Implante de silicona masculino, tamaño 12
VMM-13	Implante de silicona masculino, tamaño 13
VMM-SM	Accesorio Set de medición para hombres, tamaños 8,9,10,11,12 y 13
VMM-SET	Set de Implantes de silicona masculino, tamaños 8,9,10,11,12 y 13
VMM-KIT	Juego de implantes de silicona para hombres, tamaños 8.9.10,11,12 y 13, más accesorio Instrumental Cáliper masculino, más accesorio set de medición masculino..

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Implantes de Silicona para Tiroplastía

Vocal-Med

Los **implantes de silicona para medialización de cuerdas vocales Vocal Med**, el set de medición y el instrumental quirúrgico se han concebido como parte de una intervención quirúrgica consistente en movilizar y desplazar hacia la línea media una cuerda vocal paralizada para una mejora de la voz.

Los **implantes de silicona para medialización de cuerdas vocales** están fabricados en silicona de calidad médica con agregado de sulfato de bario de calidad Farmacopea Argentina VI Ed., como radio opacante. Se presentan en distintos tamaños (la diferencia de tamaño guarda relación con la altura de la porción triangular, medida en milímetros). Los implantes se introducen a través de una fenestración rectangular abierta en la lámina del tiroides.

Los **implantes de silicona para medialización de cuerdas vocales** se suministran **ESTÉRILES** y son para un **solo uso**. El implante puede utilizarse durante un periodo de tiempo que va de unos pocos días hasta tiempos prolongados Sin embargo, esto depende de la apreciación del médico.

Estos implantes deben ser manipulados y/o implantados por personas calificadas que hubieran incorporado la técnica quirúrgica, examinado el manual de instrucciones y aprehendido las limitaciones del dispositivo.

Para optimizar el resultado, son indispensables un diagnóstico preoperatorio detallado, una técnica quirúrgica meticulosa así como también cuidados postoperatorios adaptados

PRESENTACIÓN:

Los implantes Vocal-Med se presentan en las siguientes formas:

- 1) KIT para mujeres y hombres que incluyen todas las medidas posibles, junto al set de medición y el instrumental específico correspondiente
- 2) SET para mujeres y hombres que incluyen todas las medidas posibles, sin los accesorios.
- 3) INDIVIDUALES: Implantes, set de medición e instrumental en forma separadas.

Modelos y codificación

VMF-6	Implante de silicona femenino, tamaño 6
VMF-7	Implante de silicona femenino, tamaño 7
VMF-8	Implante de silicona femenino, tamaño 8
VMF-9	Implante de silicona femenino, tamaño 9
VMF-10	Implante de silicona femenino, tamaño 10
VMF-11	Implante de silicona femenino, tamaño 11
VMF-SM	Accesorio Set de medición para mujeres, tamaños 6,7,8,9,10 y 11
VMF-SET	Set de Implante de silicona femenino, tamaños 6,7,8,9,10 y 11.
VMF-KIT	Juego de implantes de silicona para mujeres, tamaños 6.7.8.9.10 y 11, más Accesorio Instrumental Cáliper femenino, más accesorio set de medición femenino.
VMM-8	Implante de silicona masculino, tamaño 8
VMM-9	Implante de silicona masculino, tamaño 9
VMM-10	Implante de silicona masculino, tamaño 10
VMM-11	Implante de silicona masculino, tamaño 11
VMM-12	Implante de silicona masculino, tamaño 12
VMM-13	Implante de silicona masculino, tamaño 13
VMM-SM	Accesorio Set de medición para hombres, tamaños 8,9,10,11,12 y 13
VMM-SET	Set de Implantes de silicona masculino, tamaños 8,9,10,11,12 y 13
VMM-KIT	Juego de implantes de silicona para hombres, tamaños 8.9.10,11,12 y 13, más accesorio Instrumental Cáliper masculino, más accesorio set de medición masculino..

INDICACIONES

Los **implantes de silicona para medialización de cuerdas vocales** están indicados en pacientes con parálisis de una sola cuerda vocal, para mejorar la calidad de la voz mediante una tiroplastia de medialización.

Los **implantes de silicona para medialización de cuerda vocal** son seguros y eficaces para un uso prolongado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones pre-operatorias:

- Los **implantes de silicona para medialización de cuerda vocal** solamente deberán ser utilizados por un médico especializado en la realización de tiroplastia tipo I y después de haber estudiado la información que provee el fabricante correspondiente a la técnica quirúrgica.
- Verificar que los implantes no hayan sido dañados (no deben presentar ralladuras, choques, etc)
- Verificar la validez de la fecha de caducidad.
- No se debe sacar el producto del embalaje de conservación antes de su empleo. Al sacar el producto del embalaje, han de tomarse en cuenta las prescripciones de asepsia correspondientes.
- Proceder según la técnica operatoria recomendada por el fabricante.
- Tanto la elección correcta del talle del implante adaptado al paciente, así como su colocación son extremadamente importantes.
- En el transcurso de la manipulación, verificar el buen aspecto de la superficie de los implantes y evitar cualquier contacto que pueda alterar su estado (ralladura, choque)
- Como medida de precaución tenga a mano una unidad de reserva del producto durante la intervención.

Información relativa a la técnica quirúrgica:

- ***Recomendaciones para la examinación pre-operacional del paciente:***

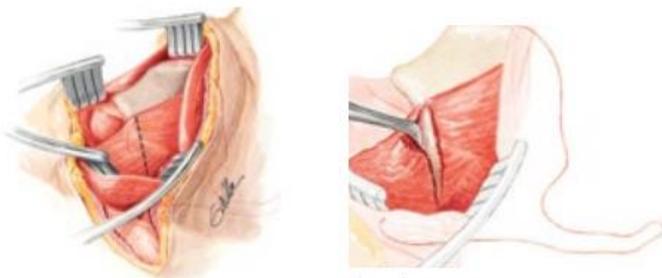
- La laringe del paciente puede examinarse mediante videolaringoscopia y/o videolaringoestroboscopia. Los parámetros de evaluación abarcan amplitud, ámbito sonoro, frecuencia fundamental, *jitter* y duración máxima de la fonación.
- Este examen podrá repetirse dos o seis meses después de la operación para determinar la posición de la cuerda vocal paralizada y documentar el resultado de la intervención.
- La intervención se realizará bajo sedación analgésica. Durante toda la operación se deberá garantizar el equilibrio entre la sedación y la suficiente capacidad para responder. La anestesia será determinada antes de la intervención por el cirujano y el anestesista.

- **Técnica operativa:**



- **Paso 1: Preparación y cobertura:** Se desinfecta la parte frontal del cuello y se cubre de forma tal que los lados ipsilateral y contralateral queden libres. No se cubrirá la cara. Se podrá administrar oxígeno mediante una cánula nasal. Se identificarán la incisura tiroidea superior, la membrana cricotiroidea y el margen inferior del cartílago cricoides y se marcarán con puntos con ayuda de un marcador quirúrgico. Se marcará una línea horizontal de incisión en la piel aproximadamente 5 mm por encima del margen inferior del cartílago cricoides. Se indicarán marcas de costura para facilitar la aproximación durante el cierre.

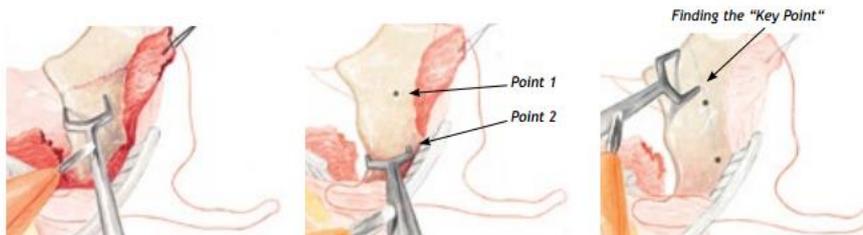
- **Paso 2: Incisión:** Se infiltrará la zona aledaña a la línea de incisión y el tejido más profundo con una solución de un 1% de clorhidrato de lidocaína mezclado con 1:100.000 de clorhidrato de epinefrina. La incisión se iniciará 2 cm de la línea media en el lado contralateral y finalizará en el lado ipsilateral del cuello, en el margen anterior del músculo esternocleidomastoideo.



- **Paso 3: Disección y exposición:** La incisión de la piel se realizará a través del músculo platysma exponiéndose los músculos esternohioideo y omohioideo. Se forma un colgajo

inferior y uno superior con recorrido plano hacia la fascia que cubre esa musculatura. Los colgajos serán separados mediante retractor de autorretención. Se identifica la línea medial y se separan los dos músculos esternohioideo para exponer la incisura tiroidea superior, la parte anterior del cartílago tiroides, la membrana cricotiroidea y el cartílago cricoides. Se preparan los lados inferiores del músculo esternohioideo y omohioideo ipsilaterales de modo que se puedan retractar lateralmente. Un retractor Gelpi puede ser de gran ayuda. En caso de que se presente demasiada cicatrización a causa de operaciones anteriores puede ser necesario seccionar estos músculos para facilitar una exposición adecuada. La musculatura infrahioidal se retractará de forma lateral para exponer el músculo tiroideo en la superficie del cartílago tiroides. Este músculo se cortará apenas por encima del margen inferior del cartílago tiroides. El

músculo tirohioideo se separará de su base inferior con ayuda del elevador Chisel o mediante electrocauterización.



- **Paso 4: Localización del “punto clave”:** El calibrador de ventana se usa para localizar el margen superior y el

ángulo anterosuperior de la ventana de tiroplastia. El instrumento existe en dos modelos, para pacientes masculinos y femeninos respectivamente. Después de la identificación y exposición del tubérculo tiroideo inferior se expondrá el margen inferior del cartílago tiroides en la región anterior y posterior del tubérculo. Una punta del calibrador deberá tocar el margen inferior y la segunda punta se encuentra entonces directamente por encima de ese punto.

Se levanta la punta inferior del calibrador, se coloca el electrocauterizador en el calibrador y se marca el punto superior. Esta marcación se denomina “Punto 1”.

Se hace una segunda marcación de cauterización colocando una punta del calibrador en el margen posteroinferior del tubérculo y la otra punta directamente encima.

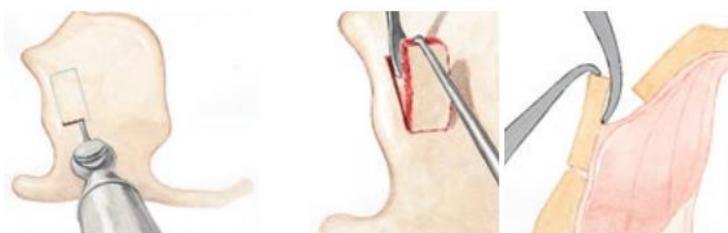
Las marcaciones de cauterización anterior y posterior (Puntos 1 y 2) se unirán con un marcador quirúrgico. Esta línea se alargará hacia la parte anterior del cartílago tiroides formando el margen superior de la ventana de tiroplastia.

Se marcará un tercer punto, el “Punto clave” desde la línea media anterior y a lo largo de la línea de unión entre los Puntos 1 y 2.



- **Paso 5: Marcación de la ventana:** El mango del instrumento se inserta en un dispositivo de electrocauterización. La punta anterosuperior del instrumento marcador se colocará en el “Punto clave”. Se marcan los cuatro puntos que representan las esquinas de la ventana.

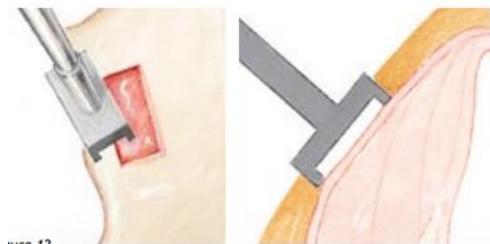
las esquinas de la ventana.



- **Paso 6: Corte de la ventana:** Se deberá poner atención al cortar la ventana de tiroplastia para no dañar el tejido blando que se encuentra debajo. Una

pequeña sierra tangencial es la más apropiada para cortar la ventana. El corte no debe

ser demasiado grande. El margen anterior del cartílago se tomará con el pequeño gancho afilado y se levanta cuidadosamente. El pericondrio que se encuentra debajo será separado del cartílago con el elevador Chisel sucesivamente.

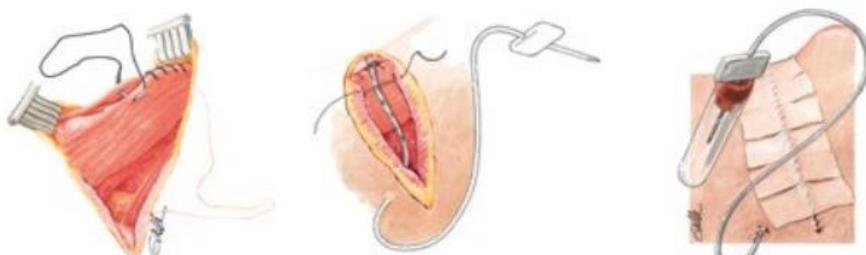


- **Pasó 7: Constatación del tamaño de la ventana:** Retirado el cartílago de la ventana, se empleará el instrumento marcador del contorno de la ventana para confirmar su tamaño correcto. Este instrumento se introduce en la ventana a fin de verificar que encaje de forma correcta. Un encaje justo es ideal.
- **Paso 8: Elevación del pericondrio interior:** Se levanta el pericondrio alrededor de la ventana con ayuda del elevador Chisel desprendiéndolo del cartílago.
- **Paso 9: Determinación del tamaño del implante con ayuda de los probadores:** Ahora se introduce el laringoscopio flexible. Al final del mango del probador se indican el tamaño del probador y el sexo del paciente. Determine el tamaño del implante comenzando por el más pequeño de los probadores. El probador será empujado dentro de la ventana hasta que la base rectangular del triángulo toque el cartílago tiroides. Cuando el probador esté ubicado se le solicita al paciente que emita sonidos hasta lograr una fonación óptima. El objetivo es una aducción completa y una buena voz.
- **Paso 10: Colocación del implante para tiroplastia Vocal-Med**



- a. La colocación del implante de tiroplastia se realiza con anestesia local.
- b. El implante se tomará con una tenaza ancha, y la punta posterior de la parte triangular del implante se insertará a través de la ventana en dirección al proceso vocal del cartílago aritenoides.
- c. Se encaja la parte media de la base en el margen posterior de la ventana quedando las superficies inferior y superior de la base respectivamente a ambos lados del cartílago tiroides.
- d. Con el dedo índice de la mano no dominante se mantendrá el implante en su posición. Con el instrumento insertador se encaja el implante en la ventana.

- e. Se puede usar el laringoscopio flexible para controlar la medialización de la cuerda vocal mientras el paciente emite sonidos.
 - f. Después se anotará el tamaño del implante en el historial médico del paciente y se retirará el laringoscopio flexible.
- **Paso 11: Cierre de la herida:** Los músculos esternohioideos se volverán a unir suturándolos en la línea media. Se conectará un drenaje quirúrgico cerrado para la herida readaptándose el músculo platysma. La capa subcutánea se cerrará suturándola con hilo. Se desinfecta la piel y se cubre la sutura con cinta quirúrgica.



Precauciones post-operatorias:

- El cirujano dará al paciente las instrucciones detalladas concernientes a sus actividades luego de la intervención, y recomendará respetar estas instrucciones.
- El cirujano deberá prescribir al paciente los cuidados de rehabilitación apropiados.
- Se recomienda efectuar un control post-operatorio regular que permita controlar el estado del enfermo y la adecuada función del material.

Cuidados post-operatorios:

- En el caso de empleo de un tubo al vacío se cambiará el tubo de recogida en intervalos de 2-4 horas y/o en cuanto el tubo contenga un cuarto de sangre. Esto requiere una vigilancia cuidadosa por parte del personal de enfermería. El tipo y el volumen del drenaje se registrará en el historial médico del paciente.
- La administración de antibióticos, comenzada antes de la operación, continuará una semana durante el postoperatorio.
- El sistema de drenaje cerrado se retirará al día siguiente por la mañana y el paciente será dado de alta. No es recomendable dar de alta el mismo día de la operación dado que existe la posibilidad de que se produzca un edema laríngeo o una hemorragia intralaríngea que pueda provocar disnea.
- El implante está fabricado con materiales radiopacos de forma tal que la posición en

TAC pueda determinarse de forma exacta con varios cortes de 2 mm a la altura de la cuerda vocal.

- El paciente será citado para control durante el postoperatorio a los 2, 6 y 12 meses. Puede ser indicada una terapia logopédica para seguir mejorando la fonación.

Advertencias y restricciones:

- El médico deberá utilizar este producto basándose en su formación y su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen este producto de manera directa o indirecta son responsables de un uso correcto.
- El médico deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, advertencias y precauciones del **implante de silicona para medialización de cuerda vocal**.
- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- **El producto es ESTÉRIL. Esterilizado por Oxido de Etileno.**
- Controlar cuidadosamente el producto y su envase.
- No implantar si la fecha límite de utilización está sobrepasada o si el embalaje está dañado.
- **PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.** Un implante no puede ser reutilizado en ningún caso, aunque parezca exento de cualquier defecto. Los desechos o los implantes que hubieran estado en contacto con el paciente deben ser eliminados según la legislación vigente y los procedimientos utilizados en los hospitales.
- En ningún caso un implante puede ser modificado o retocado por el usuario.

Efectos adversos:

Tanto los **implantes de silicona para medialización de cuerda vocal** como el procedimiento de tiroplastía presentan los siguientes efectos adversos:

- Fonación insuficiente siendo necesaria, en algunos casos, una segunda intervención para colocar un implante de otro tamaño.
- Dificultad para estabilizar el implante en la ventana de tiroplastia como estaba previsto.
- Edema laríngeo y/o hemorragia intralaríngea con efectos adversos sobre las vías respiratorias.
- Disnea laríngea.
- Problemas postoperatorios atrasados como queloide, edema de la cuerda vocal paralizada y granuloma en el cartílago aritenoides contralateral móvil

Precauciones y clave de los símbolos

	Atención: Lea las instrucciones antes de usar.
	PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado utilizando óxido de etileno.
	NO REESTERILIZAR.
	PRODUCTO DE UN SOLO USO, NO REUTILIZAR (este producto debe utilizarse en un solo paciente). Debido a rasgos específicos del producto (especialmente la estructura de la superficie de los materiales y sus dimensiones reducidas), no es posible validar ningún proceso de reacondicionamiento suficiente seguro, sobre todo respecto a la eliminación de los gérmenes patógenos. Además, tanto el reacondicionamiento como la reesterilización modifican las propiedades sea de las uniones de los materiales, del material y/o de las superficies. Por tales razones, el producto ha sido previsto para un solo uso.
	Mantener en un ambiente seco.
	Proteger de la luz solar directa.
	Fecha de caducidad del producto. No utilizar después de la expiración de la fecha de caducidad. Almacenar el producto sin abrir en su envase original s temperatura ambiente.

Almacenamiento en depósito y transporte:

Los **implantes de silicona para medialización de cuerda vocal Vocal-Med** deben ser almacenados en un ambiente limpio, seco, fresco y ventilado. Asimismo, el área de depósito deberá encontrarse protegida de la luz solar directa, lejos de fuentes emisoras de vapores, y protegida de temperaturas extremas y humedad alta. La temperatura ambiental recomendada para el almacenamiento del producto médico oscila entre 10°C y 35°C. La humedad relativa recomendada debe oscilar entre 15% y 75%, sin condensación y con presión ambiental normal. Su transporte puede efectuarse a una temperatura entre 4°C y 40°C, y con una humedad relativa ambiental de entre 5% y 80% sin condensación. Las condiciones de almacenamiento y transporte deben garantizar la integridad del producto

Esterilización

- Implantes y set de medición

Los implantes y el accesorio set de medición se suministran esterilizados están etiquetados claramente con el rótulo “**ESTÉRIL**”. Los implantes se encuentran esterilizados por **óxido de etileno**. Estos productos han sido procesados en un ciclo de esterilización validado que cumple con las normas vigentes y las prácticas recomendadas en conformidad con la norma **ISO 11135-1:2007** para el proceso de esterilización y validación e **ISO 10993-7:2008** para óxido de etileno.

El método de esterilización se identifica con un símbolo según la norma **ISO 15223-1:2016** e **ISO 15233-2:2010**.

El producto se considera **ESTÉRIL** siempre y cuando el envase no haya sido abierto y no se encuentre deteriorado. No re-esterilizar nunca un producto bajo ningún método. Los implantes **ESTÉRILES** deberán ser “**UTILIZADOS POR ÚNICA VEZ**”.

- **Accesorio Instrumental quirúrgico**

El accesorio instrumental quirúrgico (Cáliper femenino y masculino) que se suministran sin esterilizar están etiquetados claramente con el rótulo “**NO ESTÉRIL**”. Los mismos deben ser esterilizados antes de su utilización usando el procedimiento de vapor de agua (autoclave) y en concordancia con las normas **ISO 14937:2009** e **ISO 17665-1:2006**. La responsabilidad final en cuanto a la aprobación de las técnicas y de los equipos de esterilización incumbe al establecimiento de salud. Para garantizar un tratamiento óptimo, todos los ciclos y métodos deben ser válidos para diferentes tipos de recipientes de esterilización, diferentes métodos de embalaje y/o diversas configuraciones de carga.

IMPORTANTE:

Los implantes se presentan en embalaje individual en doble *pouch*, **ESTÉRIL, DE UN SOLO USO** y no son RE-ESTERILIZABLES.

El embalaje original de los productos médicos deberá conservarse en todo momento y no deben utilizarse si se hallan dañados, rasgados o rotos en su presentación original.

El accesorio instrumental quirúrgico (Cáliper femenino o masculino) se presentan, **NO ESTÉRILES**.

TARJETAS DE IMPLANTES

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: plastimed srl@gmail.com web. www.plastimed srl.com.ar
Director Técnico: Luis Alberto Zaccardo – Farmacéutico MN 11242

TARJETA DE IMPLANTE SEGÚN DISP. 727/13
ORIGINAL: PARA SER ARCHIVADA EN LA HC DEL PACIENTE
PRODUCTO:
CÓDIGO:
LOTE:
CERTIFICADO:
CENTRO ASISTENCIAL:
DOMICILIO:
FECHA DE LA IMPLANTACIÓN:
NOMBRE DEL PACIENTE:
DNI:
NOMBRE DEL MÉDICO:
N° DE MATRÍCULA:
DNI:

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: plastimedsr@gmail.com web. www.plastimedsr.com.ar
Director Técnico: Luis Alberto Zaccardo – Farmacéutico MN 11242

TARJETA DE IMPLANTE SEGÚN DISP. 727/13

ORIGINAL: PARA SER ARCHIVADA POR PLASTIMED

PRODUCTO:

CÓDIGO:

LOTE:

CERTIFICADO:

CENTRO ASISTENCIAL:

DOMICILIO:

FECHA DE LA IMPLANTACIÓN:

NOMBRE DEL PACIENTE:

DNI:

NOMBRE DEL MÉDICO:

N° DE MATRÍCULA:

DNI:

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: plastimed srl@gmail.com web. www.plastimed srl.com.ar
Director Técnico: Luis Alberto Zaccardo – Farmacéutico MN 11242

TARJETA DE IMPLANTE SEGÚN DISP. 727/13

ORIGINAL: PARA SER ENTREGADA AL PACIENTE

PRODUCTO:

CÓDIGO:

LOTE:

CERTIFICADO:

CENTRO ASISTENCIAL:

DOMICILIO:

FECHA DE LA IMPLANTACIÓN:

NOMBRE DEL PACIENTE:

DNI:

NOMBRE DEL MÉDICO:

N° DE MATRÍCULA:

DNI:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- PLASTIMED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 09:01:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 09:01:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002328-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002328-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED SRL ; 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: 1028-70

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes de Silicona para Tiroplastía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-159 Prótesis de Laringe

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vocal-Med

Modelos:

VMF-6 VMF-7 VMF-8 VMF-9 VMF-10 VMF-11 VMF-SET

VMF-KIT VMF-SM
VMM-8 VMM-9 VMM-10 VMM-11 VMM-12 VMM-13 VMM-SET
VMM-KIT VMM-SM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Parálisis de una sola cuerda vocal para medialización mediante tiroplstía

Período de vida útil: TRES AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: UNITARIA (IMPLNTE INDIVIDUAL)

UNITARIA (IMPLANTES SET)

UNITARIA (IMPLANTES SET Y ACCESORIOS)

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

PLASTIMED SRL

Lugar de elaboración:

Av. Belgrano 2139

Ciudad de Avellaneda

Partido de Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1028-70 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002328-22-5

N° Identificadorio Trámite: 38470

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.09 17:22:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 17:22:39 -03:00